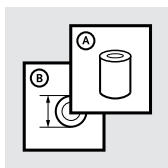


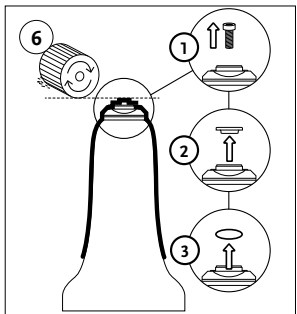
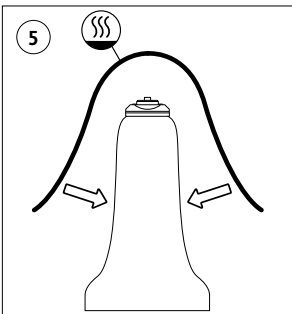
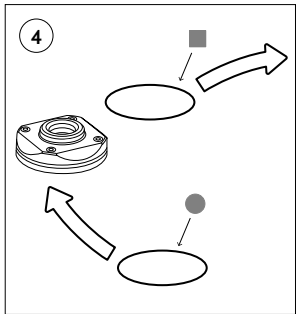
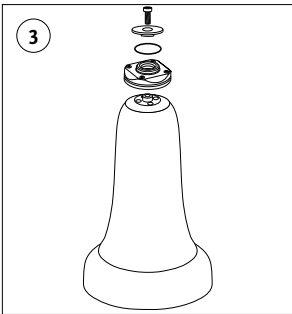
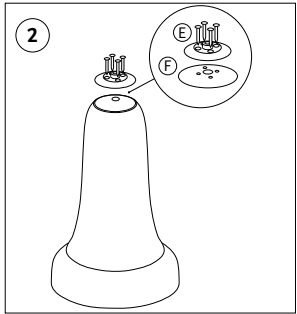
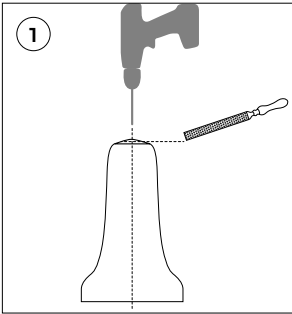
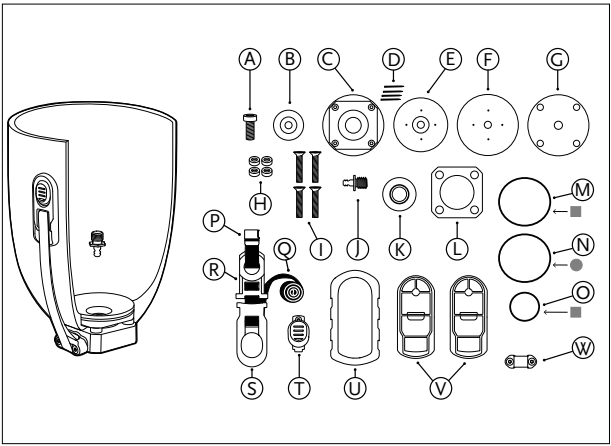


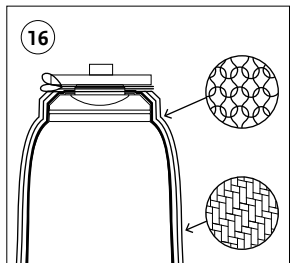
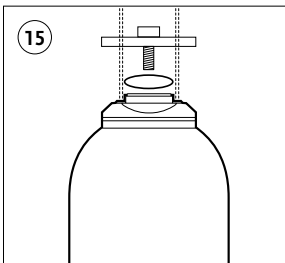
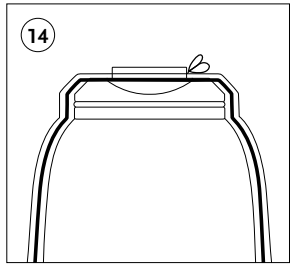
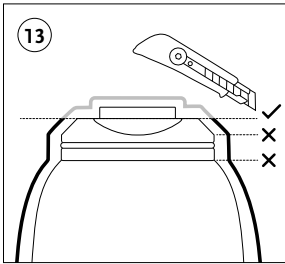
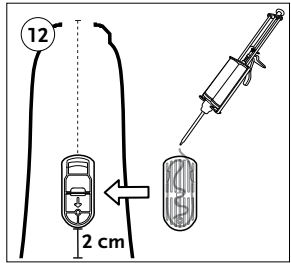
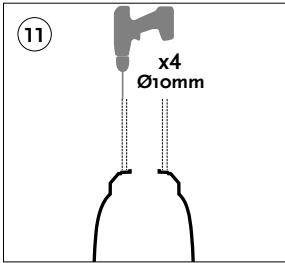
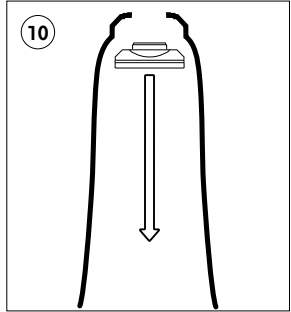
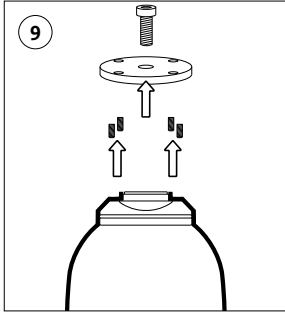
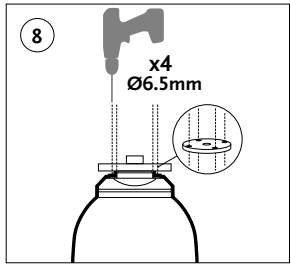
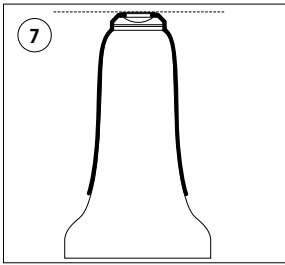
Instructions for Use

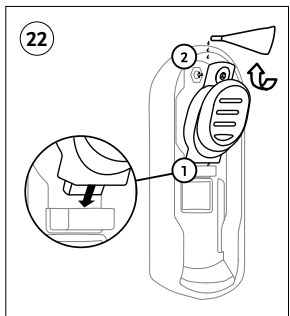
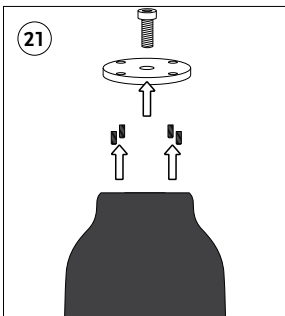
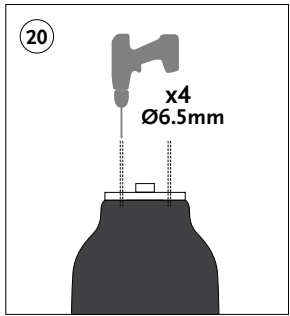
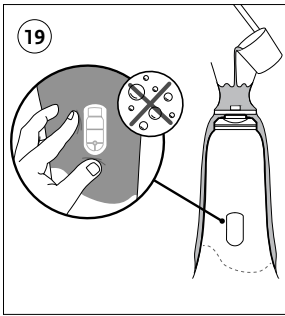
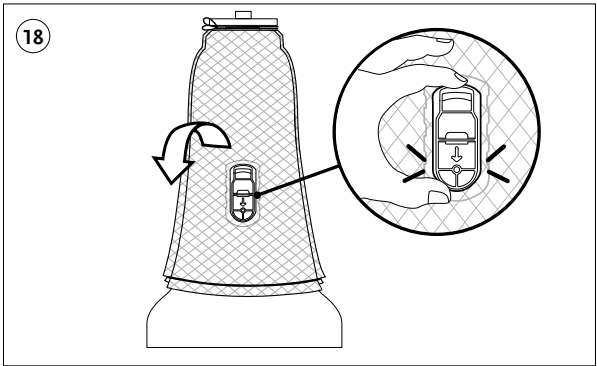
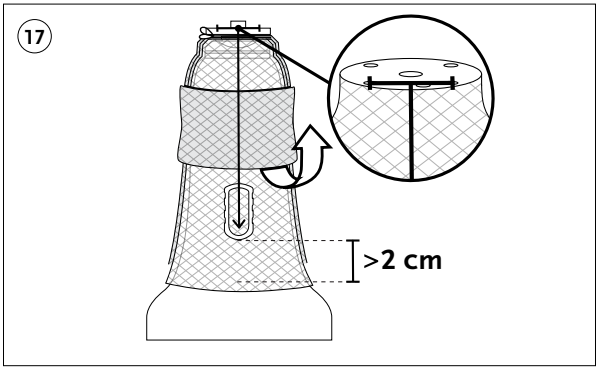
ICELOCK[®] 850 HYBRID
FOR 4-HOLE SOCKET

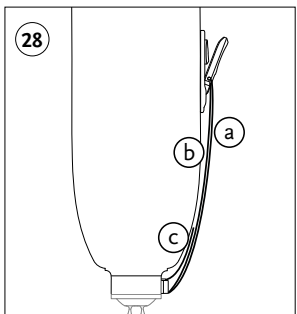
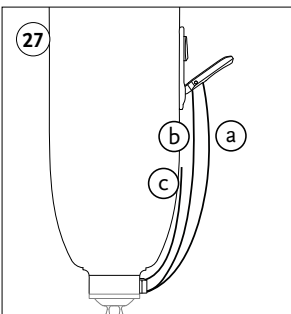
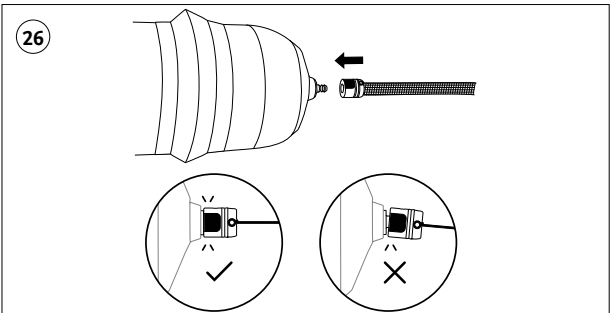
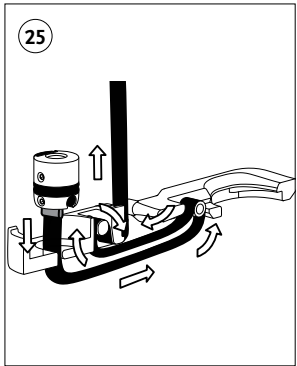
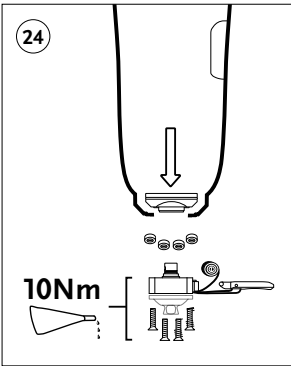
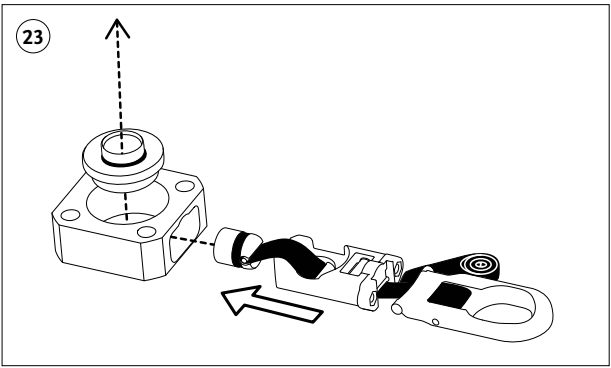


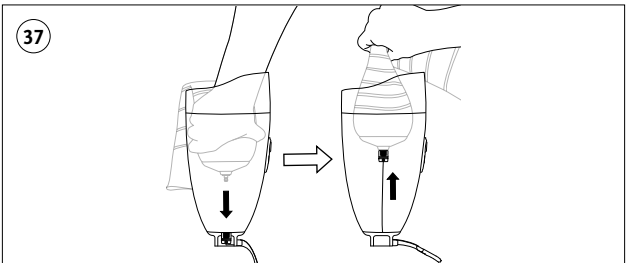
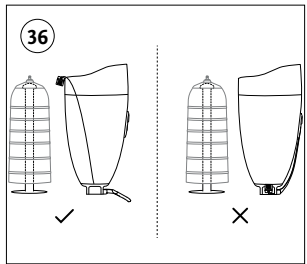
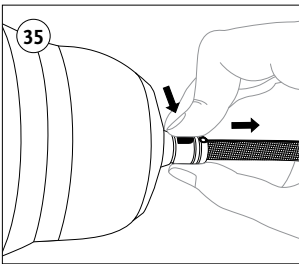
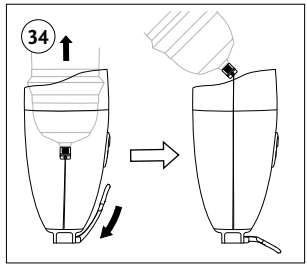
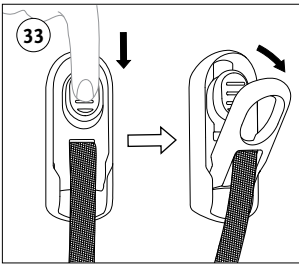
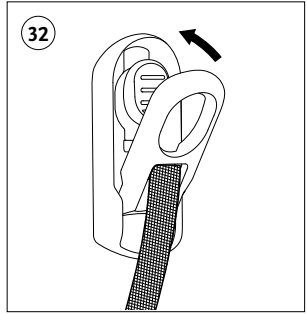
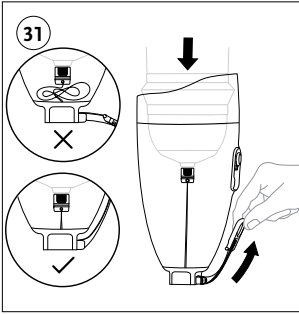
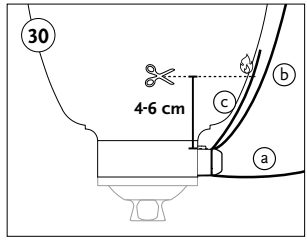
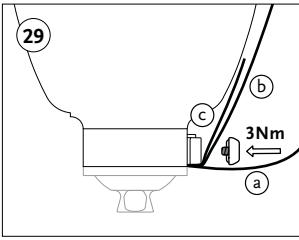
		3
EN	Instructions for Use	8
DE	Gebrauchsanweisung	16
FR	Notice d'utilisation	25
ES	Instrucciones para el uso	33
IT	Istruzioni per l'uso	41
NO	Bruksanvisning	49
DA	Brugsanvisning	56
SV	Bruksanvisning	64
EL	Οδηγίες Χρήσης	72
FI	Käyttöohjeet	81
NL	Gebruiksaanwijzing	89
PT	Instruções de Utilização	97
PL	Instrukcja użytkowania	105
TR	Kullanım Talimatları	113
RU	Инструкция по использованию	121
JA	取扱説明書	129
ZH	中文说明书	137
KO	사용 설명서	144













DESCRIPTION

The device offers a combination of mechanical and vacuum suspension. The mechanical suspension uses a lanyard, allowing the patient to pull themselves into the socket. The device can be used exclusively as mechanical suspension or in combination with an expulsion valve to provide either passive or active suspension.

Components

- A. Central Screw
- B. Fixation Dummy
- C. Distal Connector
- D. Nails
- E. Manufacturing Dummy 1
- F. Manufacturing Dummy 2
- G. Aluminum Dummy
- H. Spacers
- I. Flat-head Screws for 4-hole
- J. Attachment Pin for Icelock 850
- K. Sealing Insert
- L. Lock Housing for 4-hole
- M. Large Square Ring
- N. Large O-ring
- O. Small Square Ring
- P. Quick Connect
- Q. Strap
- R. Routing Insert
- S. Latch
- T. Slider Button with screw
- U. Latch Housing Frame
- V. Latch Housing
- W. Strap Lock with screws

All parts are reused between the check socket and definitive socket except for the Latch Housing

INTENDED USE

The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

INDICATIONS FOR USE AND TARGET PATIENT POPULATION

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.

The weight limit for the device is 166 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability.

The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

The device should be used in combination with an Iceross Seal-In® X Locking liner, Iceross Seal-In® X Seal and Icelock® 552 Expulsion Valve or Unity® Valve.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

The following socket types can be fabricated with this lock version.

- Thermoplastic check socket
Follow sections Plaster Positive and Thermoplastic Sockets
- Definitive socket with a thermoplastic rigid inner material.
Follow sections Plaster Positive, Thermoplastic Sockets (Steps 1-8) and Definitive Socket.
- Definitive socket with a thermoplastic flexible inner material.
Follow sections Plaster Positive, Flexible Inner Socket and Definitive Socket.

Socket Construction

Prepare plaster negative as usual.

Plaster Positive

Note: If using a moist plaster, isolate properly.

1. Model the plaster positive to agree with the residual limb.
2. Flatten the distal end until the diameter is the same size as the Manufacturing Dummy 1+2 (**Fig. 1**). For liner size 22 and above, use the two Manufacturing Dummies. For liner sizes smaller than size 22, only use the Manufacturing Dummy 1.
3. Use one of the two following methods to ensure air flow to the Distal Connector at the distal end:
 - Drill a hole through the whole plaster from the center of the distal end to the proximal end before fixing the Manufacturing Dummy.

OR

- Apply a thin stocking over the plaster.
- 4. Use the Nails supplied to attach the correct Manufacturing Dummy/ Dummies to the plaster (**Fig. 2**).

If using the Icelock 552 Expulsion Valve, perform steps 5 to 7.

5. Determine the valve location on the plaster and flatten the area to ensure the valve Dummy sits flush. In the center hole of the Dummy place a mark on the plaster with a permanent marker. Use the red Dummy when using a rigid inner material and the green one when using a flexible inner material.
6. Drill a vacuum hole from the Dummy location to the proximal end of the plaster or the previously drilled hole.
7. Attach the Dummy to the plaster, using the Nails provided.

If using the Unity Valve, perform steps 8 to 10 to fabricate the Socket Insert into the socket.

8. Fix the Socket Insert to the plaster using the Set Screw. Ensure it sits flush to the plaster.
9. Plaster may have to be removed or added.
10. Apply the Foam Cap to the Set Screw.

Thermoplastic Sockets

1. Put the Small Square Ring onto the cut-out on the Distal Connector. Use the Central Screw and the Fixation Dummy to secure the Distal Connector on the Manufacturing Dummy/Dummies and the plaster (**Fig. 3**).
- Note:**
- Orientate the Distal Connector to the line of progression.
 - For liners below size 22, replace the Large Square Ring with the Large O-ring before draping the material (**Fig. 4**).
2. Select the applicable material depending on the expected stresses and drape as usual (**Fig. 5**).
 3. Tightly wind a strap into the groove of the Distal Connector during draping. This will help the socket become airtight. Additionally, guide the plastic around the valve Dummy to ensure proper molding.
 4. After fully hardening, grind and remove the material at the distal end until completely exposing the head of the Central Screw (**Fig. 6**).
 5. Remove the Central Screw.
 6. Continue grinding, until fully exposing the Fixation Dummy.
 7. Remove the Fixation Dummy and the Small Square Ring.
 8. Grind carefully until the material is flush with the surface of the Distal Connector (**Fig. 7**).
 9. If applicable, expose the valve Dummy by grinding away material until fully flat area is exposed.
10. Put the Aluminum Dummy on the socket and align the four holes of the Aluminum Dummy with the four holes on the Distal Connector (**Fig. 8**).
 11. Secure the Aluminum Dummy with the Central Screw.
 12. Drill four $\varnothing 6,5$ mm holes through the Aluminum Dummy until the heads of the Set Screws can be reached (**Fig. 8**).
 13. Remove the Set Screws, Central Screw, and Aluminum Dummy (**Fig. 9**).
 14. Remove the socket from the plaster.
 15. Push the Distal Connector out of the socket (**Fig. 10**).
 16. Replace the Large Square Ring with the Large O-ring (**Fig. 4**).
 17. Use a $\varnothing 10$ mm drill to drill again into the $\varnothing 6,5$ mm holes in the socket (**Fig. 11**).
- Note:** Do not damage the cylindrical walls inside of the socket, otherwise the sealing won't work.
- The Latch lock can be placed either anteriorly or laterally on the socket, according to the patient's preference. Consider the patient's dominant hand and hand dexterity when choosing where to place the Latch lock. The selected side cannot be changed after fabrication.
18. Place the Latch Housing perpendicular to the 4-hole connection, so the Strap will be directed straight from the Lock Housing (**Fig. 12**).
 19. Place the Latch Housing so that it is at least 2 cm below the expected proximal trimline. Orient the Latch Housing so the arrow points proximal.
- Note:** It is recommended to place the Latch Housing as proximally as possible for easier donning.

20. Mark the spot on the socket where the Latch Housing will be placed.
21. Roughen the surface on the chosen spot and glue the Latch Housing using Composite 1 adhesive, follow instructions on the adhesive packaging (**Fig. 12**).

Note: Adhesive working time is 1 minute.

22. Grind to expose the valve Dummy.

Caution: Make sure not to manipulate the distal attachment area when adjusting the socket with heat during the fitting process. Fix this area with rigid tape before heating.

Flexible Inner Socket

1. Put the Small Square Ring onto the cut-out on the Distal Connector. Use the Central Screw and the Fixation Dummy to secure the Distal Connector on the Manufacturing Dummy/Dummies and the plaster (**Fig. 3**).

Note:

- Orientate the Distal Connector to the line of progression.
 - For liners below size 22, replace the Large Square Ring with the Large O-ring before draping the material (**Fig. 4**).
2. Select the applicable material depending on the expected stresses and drape as usual (**Fig. 5**).
 3. Tightly wind a strap into the groove of the Distal Connector during draping. This will help the socket become airtight. Additionally, guide the plastic around the valve Dummy to ensure proper molding.
 4. After fully hardening, grind and remove the material at the distal end until completely exposing the head of the Central Screw (**Fig. 6**).
 5. Remove the Central Screw, Fixation Dummy, and Small Square Ring.
 6. Cut the flexible inner socket so it sits flush to the flat surface on the Distal Connector (**Fig. 13**).

Note: Do not cut the flexible inner socket lower. The chamfered edge ensures that the inner socket is securely fastened in the laminated socket and contact to the seal ring on the Distal Connector ensures vacuum in the socket

7. Tie a PVA bag on the Distal Connector and trim the excess PVA material (**Fig. 14**).

Definitive Socket

A two-step lamination is required for making the definitive socket.

1. If doing a rigid inner socket, perform steps 1 through 8 in the Thermoplastic Sockets section. If doing a flexible inner socket, follow the Flexible Inner Socket section.
2. Put the Small Square Ring back on again.
Note: It prevents resin leaks towards the Distal Connector.
3. Align the four holes of the Aluminum Dummy with the four holes on the Distal Connector.
4. Secure the Aluminum Dummy with the Central Screw (**Fig. 15**).
5. Seal the transition between the inner socket and plaster at the proximal end.
6. Roughen the outer surface if using a rigid inner material.
7. Fill the head of the Central Screw with plasticine or similar.
8. Attach reinforcement material between the Distal Connector and Aluminum Dummy (**Fig. 16**).
9. Drape unidirectional carbon tape between the Distal Connector and Aluminum Dummy.
10. Apply the reinforcement material layup to agree with the expected stress.

The Latch lock can be placed either anteriorly or laterally on the socket, according to the patient's preference. Consider the patient's dominant hand and hand dexterity when choosing where to place the Latch lock. The selected side cannot be changed after fabrication.

11. Fold the top 2-3 layers of fiber off the plaster (**Fig. 17**). Place the Latch Housing Frame so that it is at least 2 cm below the expected proximal trimline and in a direct line from the middle of the 4-hole connection, so the Strap will be routed straight. Orient the Frame so the round end points towards the proximal end. If it is placed incorrectly, the socket will be unusable.

Note: It is recommended to place the Latch Housing as proximally as possible for easier donning.

12. Fold the layers of fiber over the Latch Housing Frame (**Fig. 18**).

13. Push the Latch Housing into the Frame, with the fiber layers in between, until it snaps securely into place (**Fig. 18**)

Note: Make sure that the arrow on the Latch Housing points towards the proximal end.

14. Put the upper PVA bag over the plaster and Aluminum Dummy.

15. When the resin is distributed, maneuver resin by hand to make sure no air pockets form around the Latch Housing and resin fully saturates the fibers underneath the Latch Housing (**Fig. 19**).

16. Before the resin gels, fasten a cord around the PVA bag, distally to the Aluminum Dummy.

17. Once resin sets, remove PVA bag and excess resin on top of the Aluminum Dummy.

18. Drill four $\varnothing 6,5$ mm holes through the Aluminum Dummy until the heads of the Set Screws can be reached (**Fig. 20**).

19. Remove the Set Screws, Central Screw, and Aluminum Dummy (**Fig. 21**).

20. Grind to clean the edges if needed.

21. Remove the socket from the plaster.

22. Push the Distal Connector out of the socket (**Fig. 10**).

23. Replace the Large Square Ring with the Large O-ring (**Fig. 4**).

24. Grind to expose the valve Dummy.

If using the Icelock 552 Expulsion valve with a flexible inner socket, perform steps 25 to 27.

25. Remove the flexible inner socket from the laminated socket.

26. Drill the laminated outer socket with a 44 mm hole saw at the valve location and sand the edge.

27. Grind the flexible inner socket to expose the valve Dummy.

Lock Assembly

1. Remove all dust, dirt and other contamination from the socket and Lock Housing.

2. Remove plastic cap and apply pressurized air into the hole in the soft Dummy to loosen it from the socket and pull the soft Dummy out of the Latch Housing.

3. Apply medium strength threadlocker to the screw on the Latch lock and fasten the Latch lock by sliding it into the slot on the Latch Housing and hand-tightening the screw (**Fig. 22**).

4. Route the Quick Connect into the Lock Housing and the Sealing Insert (**Fig. 23**).

5. Slide the Routing Insert into the Lock Housing.

6. Assemble the Distal Connector and the lock to the socket, along with a 4-hole adapter of choice. Apply medium strength threadlocker to the Flat-Head Screws and torque to 10 Nm (**Fig. 24**).

Note: If doing a thermoplastic check socket only, put the four Spacers into the \varnothing 10 mm holes.

7. Refer to the instructions for use for the Icelock 552 Expulsion Valve or Unity Valve for the assembly process.

Note: If the Strap end gets pulled out of the Routing Insert during assembly, it can be reassembled and threaded (**Fig. 25**).

FITTING INSTRUCTIONS

Warning: Failure to adhere to the following instructions may cause the pin to detach from the liner resulting in loss of suspension, which may lead to injury.

Note: Setting the length of the Strap should be done before donning the system to ensure correct engagement.

1. Apply Loctite 410/411 or an equivalent compound onto the threads on the Attachment Pin and screw it into the liner. Torque the Attachment Pin to 4 Nm.
2. Pull the Quick Connect out of the socket and fasten to the Attachment Pin on the liner (**Fig. 26**).

Caution: Make sure to fully engage the pin into the Quick Connect.

3. Pull hard on the outermost Strap (a) so the liner is fully donned into the socket (**Fig. 27**).

Note: This ensures correct final position of the residual limb inside the socket once the lock has been fastened.

4. Adjust the length by using the inner two Straps. Pull the middle Strap (b) to elongate the system and the inner Strap (c) to shorten it (**Fig. 27**). Adjust the Straps so they become tight when the Latch is nearly closed (**Fig. 28**).

5. Fasten the **two** inner Straps (b) and (c) with the Strap Lock and hand-tighten the screws (**Fig. 29**).

Note: The screws have a pre-applied threadlocking patch.

6. Fit the device to the patient using the Donning and Doffing instructions described in the next section.

Note: Only minor length adjustments can be made on the Strap after fitting the device. The Strap should not be lengthened by more than a few millimeters to ensure the Quick Connect will still enter the Lock Housing and seal with vacuum.

7. When the fitting is finished, cut the excess Strap (c) 4-6 cm above the Routing Insert and heat seal the edge to prevent fraying (**Fig. 30**).

Note: If necessary, during the lifetime of the device, the strap should be retightened by a healthcare professional. Correct strap length ensures optimal function of device.

Caution: Make sure to fasten the two inner Straps with the Strap Lock, not only one, as it will not provide a secure enough fastening.

USAGE

Donning Instructions

1. Don the liner and the seal.
2. Secure the Quick Connect onto the liner pin (**Fig. 26**).
Caution: Make sure to fully engage the pin into the Quick Connect.
3. While sitting or standing, pull the latch while donning the socket to keep tension on the strap. This will help guide the Quick Connect into the distal end (**Fig. 31**).
4. Stand up to push remaining air out of the socket before securing the latch (**Fig. 32**).

Caution: The latch won't be secured if the socket fit is too tight. Do not put excessive force into pulling the residual limb into the socket as this may cause too much tension on the distal end.

Doffing Instructions

1. Slide the latch lock down to release the latch (**Fig. 33**). Remove the latch from the socket.
2. Push the valve to allow airflow inside the socket while pulling the residual limb out (**Fig. 34**).
3. Push the black button on the Quick Connect and remove from the liner pin (**Fig. 35**).

Store the device so the Quick Connect is pulled out of the socket and the latch is not locked (**Fig. 36**).

Note: If the latch is locked while no liner is attached, the Quick Connect will be unreachable by hand in the distal end. To retrieve the Quick Connect, take the liner and put it into the socket. Push it down so the liner pin engages the Quick Connect and drag the liner up (**Fig. 37**).

Cleaning and care

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.

Environmental Conditions

The device is Waterproof.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt.

Continuous exposure is not allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use
see manufacturer's written instructions on
intended use!



BESCHREIBUNG

Das Produkt bietet eine Kombination aus mechanischer und Vakuumfixierung. Die mechanische Fixierung erfolgt über einn Gurt, die es dem Patienten ermöglicht, sich selbst in den Schaft zu ziehen. Das Produkt kann ausschließlich als mechanische Fixierung oder in Kombination mit einem Ausstoßventil für eine passive oder aktive Vakuumfixierung verwendet werden.

Bauteile

- A. Zentralschraube
- B. Befestigungsdummy
- C. Distalanschluss
- D. Nägel
- E. Fertigungsdummy 1
- F. Fertigungsdummy 2
- G. Aluminiumdummy
- H. Abstandshalter
- I. 4-Loch-Flachkopfschrauben
- J. Pin für Icelock 850
- K. Dichtungseinsatz
- L. Schlossgehäuse für 4-Loch
- M. Großer quadratischer Ring
- N. Großer O-Ring
- O. Kleiner quadratischer Ring
- P. Quick Connect
- Q. Gurt
- R. Routing-Einsatz
- S. Riegel
- T. Schiebeknopf mit Schraube
- U. Riegelgehäuserahmen
- V. Riegelgehäuse
- W. Gurtschloss mit Schrauben

Mit Ausnahme des Riegelgehäuses werden alle Teile zwischen der Testschaft und dem Definitivschaff wiederverwendet.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigung eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt. Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden. Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND PATIENTEN-ZIELGRUPPE

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 166 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Das Produkt sollte in Kombination mit einem Iceross Seal-In® X Locking Liner, Iceross Seal-In® X Seal und Icelock® 552 Ausstoßventil oder Unity® Ventil verwendet werden.

MONTAGEANWEISUNG

Mit dieser Schaftvariante können folgende Verriegelungssysteme gefertigt werden.

- Thermoplastischer Testschaft
Folgen Sie den Abschnitten „Gipspositiv“ und „Thermoplastische Schäfte“
- Definitivschaft mit thermoplastischem, starrem Innenmaterial.
Folgen Sie den Abschnitten „Gipspositiv“, „Thermoplastische Schäfte“ (**Schritte 1–8**) und „Definitivschaft“.
- Definitivschaft mit thermoplastischem, flexiblem Innenmaterial.
Folgen Sie den Abschnitten „Gipspositiv“, „Flexibler Innenschaft“ und „Definitivschaft“.

Konstruktion des Schafts

Gipsnegativ wie üblich vorbereiten.

Gipspositiv

Hinweis: Wenn Sie feuchten Gips verwenden, isolieren Sie ordnungsgemäß.

1. Modellieren Sie das Gipspositiv so, dass es mit dem Stumpf übereinstimmt.
2. Flachen Sie das distale Ende ab, bis der Durchmesser die gleiche Größe wie der Fertigungsdummy 1+2 hat (**Abb. 1**). Für Liner der Größe 22 und darüber verwenden Sie die beiden Fertigungsdummys. Für Liner-Größen kleiner als Größe 22 verwenden Sie nur den Fertigungsdummy 1.
3. Wenden Sie eine der beiden folgenden Methoden an, um die Luftzufuhr zum Distalanschluss am distalen Ende zu gewährleisten:
 - Bohren Sie ein Loch durch den gesamten Gips von der Mitte des distalen Endes bis zum proximalen Ende, bevor Sie den Fertigungsdummy fixieren.

ODER

- Bringen Sie einen Strumpf auf dem Gips an.
4. Verwenden Sie die mitgelieferten Nägel, um die richtige(n) Fertigungsdummy(s) am Gips zu befestigen (**Abb. 2**).
- Wenn Sie das Icelock 552 Ausstoßventil verwenden, führen Sie die Schritte 5 bis 7 aus.
5. Bestimmen Sie die Position des Ventils auf dem Gips und glätten Sie den Bereich, um sicherzustellen, dass der Ventildummy bündig sitzt. Markieren Sie den Gips mit einem Permanentmarker an der Stelle wo sich das Loch im Zentrum des Dummies befindet. Verwenden Sie den roten Dummy, wenn Sie ein starres Innenmaterial verwenden, und den grünen Dummy, wenn Sie ein flexibles Innenmaterial verwenden.
 6. Bohren Sie ein Vakuumloch von der Dummy-Position zum proximalen Ende des Gipses oder zum zuvor gebohrten Loch.
 7. Befestigen Sie den Dummy mit den mitgelieferten Nägeln auf dem Gips. Führen Sie bei Verwendung des Unity Ventils die folgenden Schritte 8 bis 10 aus, um den Schafteinsatz in den Schaft einzufügen.
 8. Befestigen Sie den Schafteinsatz mit der Justierschraube am Gips. Achten Sie darauf, dass er bündig auf dem Gips sitzt.
 9. Eventuell muss Gips entfernt oder hinzugefügt werden.
 10. Bringen Sie die Schaumstoffkappe an der Justierschraube an.

Thermoplastische Schäfte

1. Setzen Sie den kleinen quadratischen Ring auf die Aussparung am Distalanschluss. Verwenden Sie die Zentralschraube und den Fixierungsdummy, um den Distalanschluss am/an den Fertigungsdummy(s) und am Gips zu befestigen (**Abb. 3**).
- Hinweis:**
- Richten Sie den Distalanschluss auf die Fortbewegungsrichtung aus.
 - Bei Linern unter der Größe 22 ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring, bevor Sie das Material drapieren (**Abb. 4**).
2. Wählen Sie das geeignete Material je nach den zu erwartenden Belastungen aus und drapieren Sie es wie üblich (**Abb. 5**).
 3. Wickeln Sie während des Anlegens einen Gurt straff in die Nut des Distalanschlusses. Dadurch wird der Schaft luftdicht. Führen Sie außerdem den Kunststoff um den Ventildummy herum, um eine korrekte Formgebung zu gewährleisten.
 4. Nachdem das Material vollständig ausgehärtet ist, schleifen und tragen Sie es am distalen Ende ab, bis der Kopf der Zentralschraube vollständig freigelegt ist (**Abb. 6**).
 5. Entfernen Sie die Zentralschraube.
 6. Fahren Sie mit dem Schleifen fort, bis der Fixierungsdummy vollständig freigelegt ist.
 7. Entfernen Sie den Fixierungsdummy und den kleinen Vierkantring.
 8. Schleifen Sie vorsichtig, bis das Material bündig mit der Oberfläche des Distalanschlusses abschließt (**Abb. 7**).
 9. Falls zutreffend, legen Sie den Ventildummy frei, indem Sie das Material abschleifen, bis der gesamte flache Bereich freigelegt ist.
 10. Setzen Sie den Aluminiumdummy auf den Schaft und richten Sie die vier Löcher des Aluminiumdummies auf die vier Löcher des Distalanschlusses aus (**Abb. 8**).
 11. Sichern Sie den Aluminiumdummy mit der Zentralschraube.
 12. Bohren Sie vier Löcher von $\varnothing 6,5$ mm durch den Aluminiumdummy, bis Sie die Köpfe der Justierschrauben erreichen (**Abb. 8**).
 13. Entfernen Sie die Justierschrauben, die Zentralschraube und den Aluminiumdummy (**Abb. 9**).

14. Entfernen Sie den Schaft von dem Gips.
15. Drücken Sie den Distalanschluss aus dem Schaft (**Abb. 10**).
16. Ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring (**Abb. 4**).
17. Bohren Sie mit einem \varnothing 10 mm-Bohrer erneut in die \varnothing 6,5 mm Löcher im Sockel (**Abb. 11**).

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die zylindrischen Wände auf der Schaftinnenseite nicht beschädigt werden, da die Abdichtung sonst nicht funktioniert.

Die Verriegelung kann je nach Wunsch des Patienten entweder vorne oder seitlich am Schaft angebracht werden. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Platzierung der Verriegelung die dominante Hand und das Geschicklichkeit mit den Händen des Patienten. Die gewählte Seite kann nach der Fertigung nicht mehr geändert werden.

18. Platzieren Sie das Riegelgehäuse senkrecht zur 4-Loch-Verbindung, sodass der Gurt direkt vom Schlossgehäuse weggeführt wird (**Abb. 12**).
19. Platzieren Sie das Riegelgehäuse so, dass es mindestens 2 cm unter dem erwarteten proximalen Schafttrand liegt. Richten Sie das Riegelgehäuse so aus, dass der Pfeil nach proximal zeigt.
Hinweis: Es wird empfohlen, das Riegelgehäuse so proximal wie möglich zu platzieren, um das Anlegen zu erleichtern.
20. Markieren Sie die Stelle am Schaft, an der das Riegelgehäuse platziert werden soll.
21. Rauhen Sie die Oberfläche an der gewählten Stelle auf und kleben Sie das Riegelgehäuse mit Composite-1-Klebstoff an. Befolgen Sie dabei die Anweisungen auf der Klebeverpackung (**Abb. 12**).
Hinweis: Die Verarbeitungszeit des Klebers beträgt 1 Minute.
22. Legen Sie den Ventildummy durch Abschleifen frei.
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass bei der Schaftanpassung keine Wärme auf den distalen Anschluss einwirkt. Fixieren Sie diesen Bereich vor dem Erwärmen mit festem Klebeband.

Flexibler Innenschaft

1. Setzen Sie den kleinen quadratischen Ring auf die Aussparung am Distalanschluss. Verwenden Sie die Zentralschraube und den Fixierungsdummy, um den Distalanschluss am/an den Fertigungsdummy(s) und am Gips zu befestigen (**Abb. 3**).
Hinweis:
 - Richten Sie den Distalanschluss auf die Fortbewegungsrichtung aus.
 - Bei Linern unter der Größe 22 ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring, bevor Sie das Material drapieren (**Abb. 4**).
2. Wählen Sie das geeignete Material je nach den zu erwartenden Belastungen aus und drapieren Sie es wie üblich (**Abb. 5**).
3. Wickeln Sie während des Anlegens einen Gurt straff in die Nut des Distalanschlusses. Dadurch wird der Schaft luftdicht. Führen Sie außerdem den Kunststoff um den Ventildummy herum, um eine korrekte Formgebung zu gewährleisten.
4. Nachdem das Material vollständig ausgehärtet ist, schleifen und tragen Sie es am distalen Ende ab, bis der Kopf der Zentralschraube vollständig freigelegt ist (**Abb. 6**).
5. Entfernen Sie die Zentralschraube, den Fixierungsdummy und den kleinen Vierkantring.
6. Schneiden Sie den flexiblen Innenschaft so ab, dass er bündig mit der flachen Oberfläche des Distalanschlusses abschließt (**Abb. 13**).

Hinweis: Schneiden Sie den flexiblen Innenschaft nicht tiefer ab. Die abgeschrägte Kante gewährleistet eine sichere Befestigung des Innenschafts im laminierten Schaft und der Kontakt zum Dichtungsring am Distalanschluss sorgt für ein Vakuum im Schaft.

7. Binden Sie einen PVA-Beutel an den Distalanschluss und schneiden Sie das überschüssige PVA-Material ab (**Abb. 14**).

Definitivschafft

Zur Herstellung des Definitivschaffts ist eine zweistufige Laminierung erforderlich.

1. Wenn Sie einen starren Innenschaft herstellen, führen Sie die Schritte 1 bis 8 im Abschnitt „*Thermoplastische Schäfte*“ aus. Wenn Sie einen flexiblen Innenschaft herstellen, folgen Sie dem Abschnitt „*Flexibler Innenschaft*“.
2. Stecken Sie den kleinen quadratischen Ring wieder auf.
Hinweis: Er verhindert das Austreten von Harz in Richtung des Distalanschlusses.
3. Richten Sie die vier Löcher des Aluminiumdummys auf die vier Löcher des Distalanschlusses aus.
4. Sichern Sie den Aluminiumdummy mit der Zentralschraube (**Abb. 15**).
5. Dichten Sie den Übergang zwischen Innenschaft und Gips am proximalen Ende ab.
6. Rauhen Sie bei Verwendung eines starren Innenmaterials die Außenfläche an.
7. Füllen Sie den Kopf der Zentralschraube mit Plastilin oder Ähnlichem.
8. Bringen Sie das Verstärkungsmaterial zwischen Distalanschluss und Aluminiumdummy an (**Abb. 16**).
9. Drapieren Sie unidirektionales Karbonband zwischen dem Distalanschluss und dem Aluminiumdummy.
10. Bringen Sie das Verstärkungsmaterial schichtweise nach der zu erwartenden Belastung an.

Die Verriegelung kann je nach Wunsch des Patienten entweder vorne oder seitlich am Schaft angebracht werden. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Platzierung der Verriegelung die dominante Hand und das Geschicklichkeit mit den Händen des Patienten. Die gewählte Seite kann nach der Fertigung nicht mehr geändert werden.

11. Falten Sie die oberen 2–3 Faserlagen vom Gips ab (**Abb. 17**). Platzieren Sie den Riegelgehäuserahmen so, dass er sich mindestens 2 cm unter dem erwarteten proximalen Schafttrand und in einer direkten Linie von der Mitte der 4-Loch-Verbindung befindet, damit der Gurt gerade verlegt wird. Richten Sie den Rahmen so aus, dass das runde Ende in Richtung des proximalen Endes zeigt. Wenn es falsch platziert ist, ist der Schaft unbrauchbar.

Hinweis: Es wird empfohlen, das Riegelgehäuse so proximal wie möglich zu platzieren, um das Anlegen zu erleichtern.

12. Falten Sie die Faserschichten über den Riegelgehäuserahmen (**Abb. 18**).
13. Schieben Sie das Riegelgehäuse mit den Faserschichten dazwischen in den Rahmen, bis es sicher einrastet (**Abb. 18**).
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Pfeil auf dem Riegelgehäuse zum proximalen Ende zeigt.
14. Legen Sie den oberen PVA-Beutel über den Gips und den Aluminiumdummy.
15. Verteilen Sie das Harz von Hand, um sicherzustellen, dass sich keine Luftpneinschlüsse um das Riegelgehäuse bilden und das Harz die Fasern unter dem Riegelgehäuse vollständig sättigt (**Abb. 19**).

16. Befestigen Sie eine Schnur um den PVA-Beutel distal zum Aluminiumdummy, bevor das Harz fest wird.
17. Sobald das Harz ausgehärtet ist, entfernen Sie den PVA-Beutel und überschüssiges Harz vom Aluminiumdummy.
18. Bohren Sie vier Löcher von \varnothing 6,5 mm durch den Aluminiumdummy, bis Sie die Köpfe der Justierschrauben erreichen (**Abb. 20**).
19. Entfernen Sie die Justierschrauben, die Zentralschraube und den Aluminiumdummy (**Abb. 21**).
20. Schleifen Sie bei Bedarf die Kanten.
21. Entfernen Sie den Schaft von dem Gips.
22. Drücken Sie den Distalanschluss aus dem Schaft (**Abb. 10**).
23. Ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring (**Abb. 4**).
24. Legen Sie den Ventildummy durch Abschleifen frei.
Wenn Sie das Icelock 552 Ausstoßventil mit flexiblem Innenschaft verwenden, führen Sie die Schritte 25 bis 27 aus.
25. Entfernen Sie den flexiblen Innenschaft aus dem laminierten Schaft.
26. Bohren Sie den laminierten Außenschaft mit einer 44-mm-Lochsäge an der Position des Ventils und schleifen Sie den Rand ab.
27. Schleifen Sie den flexiblen Innenschaft ab, um den Ventildummy freizulegen.

Arretierungsbaugruppe

1. Entfernen Sie sämtlichen Staub, Schmutz und andere Verunreinigungen vom Schaft und dem Schlossgehäuse.
2. Entfernen Sie die Kunststoffkappe und blasen Sie Druckluft in das Loch im weichen Dummy, um den weichen Dummy vom Schaft zu lösen und aus dem Riegelgehäuse zu ziehen.
3. Tragen Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf die Schraube an der Verriegelung auf und befestigen Sie die Verriegelung, indem Sie sie in den Schlitz am Riegelgehäuse schieben und die Schraube handfest anziehen (**Abb. 22**).
4. Führen Sie den Quick Connect in das Schlossgehäuse und den Dichtungseinsatz (**Abb. 23**).
5. Schieben Sie den Führungs-Einsatz in das Schlossgehäuse.
6. Montieren Sie den Distalanschluss und das Schloss zusammen mit einem 4-Loch-Adapter Ihrer Wahl am Schaft. Tragen Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf die Flachkopfschrauben auf und ziehen Sie mit 10 Nm an. (**Abb. 24**).
Hinweis: Wenn Sie nur einen thermoplastischen Testschaft herstellen, stecken Sie die vier Abstandshalter in die \varnothing 10 mm-Löcher.
7. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Icelock 552 Ausstoßventils oder des Unity Ventils für den Ablauf der Montage.

Hinweis: Wenn das Gurtende während der Montage aus dem Führungs-Einsatz gezogen wird, kann es wieder zusammengesetzt und eingefädelt werden (**Abb. 25**).

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Warnung: Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann dazu führen, dass sich der Pin vom Liner löst, was zu einem Verlust der Haftung und damit zu Verletzungen führen kann.

Hinweis: Die Länge des Gurts sollte vor dem Anlegen des Systems eingestellt werden, um einen korrekten Halt zu gewährleisten.

1. Tragen Sie Loctite 410/411 oder eine gleichwertige chem. Verbindung auf das Gewinde des Pins auf und schrauben Sie ihn in den Liner. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm fest.

2. Ziehen Sie den Quick Connect aus dem Schaft und befestigen Sie ihn am Pin am Liner (**Abb. 26**).
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der Pin vollständig im Quick Connect einrastet.
3. Ziehen Sie kräftig am äußersten Gurt (a), damit der Liner vollständig im Schaft sitzt (**Abb. 27**).
Hinweis: Dies gewährleistet eine korrekte endgültige Position des Stumpfes innerhalb des Schafts, nachdem das Lock verriegelt wurde.
4. Justieren Sie die Länge mit Hilfe der beiden inneren Gurte. Ziehen Sie am mittleren Gurt (b), um das System zu verlängern, und am inneren Gurt (c), um es zu verkürzen (**Abb. 27**). Justieren Sie die Gurte so, dass sie straff sind, wenn der Riegel fast geschlossen ist (**Abb. 28**).
5. Befestigen Sie die zwei inneren Gurte (b) und (c) mit dem Gurtschloss und ziehen Sie die Schrauben von Hand fest (**Abb. 29**).
Hinweis: Auf den Schrauben ist bereits eine Schraubensicherung angebracht.
6. Passen Sie das Produkt gemäß den im nächsten Abschnitt beschriebenen Anweisungen zum An- und Ablegen am Patienten an.
Hinweis: Nach dem Anpassen des Produkts können am Gurt nur geringfügige Längenjustierungen vorgenommen werden. Der Gurt sollte nicht um mehr als ein paar Millimeter verlängert werden, um sicherzustellen, dass der Quick Connect immer noch in das Schlossgehäuse fasst und mit Vakuum fixiert wird.
7. Wenn die Anpassung abgeschlossen ist, schneiden Sie den überschüssigen Gurt (c) 4–6 cm über dem Führungs-Einsatz ab und versiegeln Sie den Rand, um ein Ausfransen zu verhindern (**Abb. 30**).
Hinweis: Falls erforderlich, sollte der Gurt während der Lebensdauer des Produkts von einer orthopädiotechnischen Fachkraft nachgezogen werden. Die richtige Gurtlänge gewährleistet eine optimale Funktion des Produkts.
Vorsicht: Achten Sie darauf, die beiden inneren Gurte mit dem Gurtschloss zu befestigen, nicht nur einen, da dies keine ausreichend sichere Befestigung bietet.

VERWENDUNG

Anweisungen zum Anziehen

1. Legen Sie den Liner und den Dichtungsring an.
2. Befestigen Sie den Quick Connect am Liner-Pin (**Abb. 26**).
Vorsicht: Achten Sie darauf, dass der Pin vollständig in den Quick Connect einrastet.
3. Ziehen Sie im Sitzen oder Stehen an der Verriegelung, während Sie den Schaft anlegen, um die Spannung am Gurt aufrechtzuerhalten. Dies hilft dabei, den Quick Connect in das distale Ende zu führen (**Abb. 31**).
4. Stehen Sie auf, um die restliche Luft aus dem Schaft zu drücken, bevor Sie die Verriegelung sichern (**Abb. 32**).
Vorsicht: Die Verriegelung wird nicht gesichert, wenn die Schaftpassform zu eng ist. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um den Stumpf in den Schaft zu ziehen, da dies zu einer zu starken Spannung am distalen Ende führen kann.

Anweisungen zum Ablegen

1. Schieben Sie die Riegelsicherung nach unten, um den Riegel zu lösen (**Abb. 33**). Entfernen Sie den Riegel aus dem Schaft.
2. Drücken Sie das Ventil, um einen Luftstrom in den Schaft zu ermöglichen, während Sie den Stumpf herausziehen (**Abb. 34**).

3. Drücken Sie den schwarzen Knopf am Quick Connect und entfernen Sie ihn vom Liner-Pin (**Abb. 35**).

Lagern Sie das Produkt so, dass der Quick Connect aus dem Schaft gezogen ist und der Riegel nicht verriegelt ist (**Abb. 36**).

Hinweis: Wenn der Riegel verriegelt ist, während kein Liner angebracht ist, ist der Quick Connect am distalen Ende mit der Hand nicht erreichbar. Um den Quick Connect herauszuholen, nehmen Sie den Liner und stecken Sie ihn in den Schaft. Drücken Sie ihn nach unten, sodass der Liner-Pin im Quick Connect einrastet, und ziehen Sie den Liner nach oben (**Abb. 37**).

Reinigung und Pflege

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wasserfest.

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!



Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif offre une combinaison de suspension mécanique et à vide. La suspension mécanique utilise une cordelette permettant au patient d'enfiler leur membre résiduel dans l'emboîture. Le dispositif peut être utilisé exclusivement comme suspension mécanique ou en combinaison avec une valve d'expulsion pour assurer une suspension passive ou active.

Composants

- A. Vis centrale
- B. Gabarit de fixation
- C. Connecteur distal
- D. Clous
- E. Gabarit de fabrication 1
- F. Gabarit de fabrication 2
- G. Gabarit en aluminium
- H. Cales d'espacement
- I. Vis à tête plate pour 4 trous
- J. Plongeur de fixation pour Icelock 850
- K. Joint d'étanchéité
- L. Boîtier de verrou pour 4 trous
- M. Grand anneau carré
- N. Grand joint torique
- O. Petit anneau carré
- P. Quick Connect
- Q. Sangle
- R. Insert d'acheminement
- S. Loquet
- T. Bouton curseur avec vis
- U. Cadre du boîtier du loquet
- V. Boîtier du loquet
- W. Verrou de sangle avec vis

Toutes les pièces sont réutilisées entre l'emboîture de contrôle et l'emboîture définitive à l'exception du boîtier du loquet.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre manquant. L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé. Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

INDICATIONS D'UTILISATION ET POPULATION CIBLE DE PATIENTS

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle. La limite de poids du dispositif est de 166 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

Le dispositif doit être utilisé en combinaison avec un manchon Locking Iceross Seal-In® X, une collerette Iceross Seal-In® X et une valve d'expulsion Icelock® 552 ou une valve Unity®.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Les types d'emboîtures suivants peuvent être fabriqués avec cette version de verrou.

- Emboîture de contrôle thermoplastique
Suivre les sections Modèle positif en plâtre et Emboîtures thermoplastiques
- Emboîture définitive avec un matériau interne rigide thermoplastique.
Suivre les sections Modèle positif en plâtre, Emboîtures thermoplastiques (**étapes 1 à 8**) et Emboîture définitive.
- Emboîture définitive avec un matériau interne flexible thermoplastique.
Suivre les sections Modèle positif en plâtre, Emboîture interne flexible et Emboîture définitive.

Fabrication de l'emboîture

Préparer le moule négatif en plâtre comme d'habitude.

Modèle positif en plâtre

Remarque : si vous utilisez un modèle en plâtre humide, l'isoler correctement.

1. Modélisez le modèle positif en plâtre pour qu'il s'adapte au membre résiduel.
2. Aplatir l'extrémité distale jusqu'à ce que le diamètre soit de la même taille que celui des gabarits de fabrication 1 et 2 (**Fig. 1**). Pour les manchons de taille égale ou supérieure à 22, utilisez les deux gabarits de fabrication. Pour les manchons de taille inférieure à 22, utiliser uniquement le gabarit de fabrication 1.
3. Utiliser l'une des deux méthodes suivantes pour assurer la circulation de l'air vers le connecteur distal au niveau de l'extrémité distale :
 - Percer un trou dans le plâtre sur toute sa hauteur, en partant du centre de l'extrémité distale jusqu'à l'extrémité proximale, puis fixer le gabarit de fabrication.

OU

- Recouvrir le plâtre avec un bas fin.
4. Utiliser les clous fournis pour fixer le(s) bon(s) gabarit(s) de fabrication au modèle en plâtre (**Fig. 2**).

Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552, effectuer les étapes 5 à 7.

5. Déterminer l'emplacement de la valve sur le modèle en plâtre et aplatir la zone pour s'assurer que le gabarit de la valve est aligné. Dans le trou central du gabarit, placer une marque sur le modèle en plâtre avec un marqueur indélébile. Utiliser le gabarit rouge lorsque vous utilisez un matériau intérieur rigide et le vert lorsque vous utilisez un matériau intérieur flexible.
6. Percer un trou d'aspiration depuis l'emplacement du gabarit jusqu'à l'extrémité proximale du plâtre ou jusqu'au trou précédemment percé.
7. Fixer le gabarit au plâtre, en utilisant les clous fournis.

Si vous utilisez la valve Unity, effectuer les étapes 8 à 10 pour fabriquer l'insert d'emboîture dans l'emboîture.

8. Fixer l'insert de l'emboîture au plâtre à l'aide de la vis de blocage. S'assurer qu'il est aligné avec le plâtre.
9. Du plâtre devra peut-être être enlevé ou ajouté.
10. Appliquer le capuchon en mousse sur la vis de réglage.

Emboîtures thermoplastiques

1. Placer le petit anneau carré sur la découpe du connecteur distal. Utiliser la vis centrale et le gabarit de fixation pour fixer le connecteur distal sur le(s) gabarit(s) de fabrication et le plâtre (**Fig. 3**).

Remarque :

- Orienter le connecteur distal vers la ligne de progression.
 - Pour les manchons de taille inférieure à 22, remplacer le grand anneau carré par le grand joint torique avant de draper le matériau (**Fig. 4**).
2. Choisir le matériau adapté en fonction des contraintes attendues et draper comme d'habitude (**Fig. 5**).
 3. Enroulez fermement une sangle dans la rainure du connecteur distal pendant le drapage pour assurer l'étanchéité à l'air de l'emboîture. De plus, placer soigneusement le plastique autour du gabarit de valve pour assurer un moulage approprié.
 4. Une fois que l'ensemble est complètement durci, meuler et retirer la matière au niveau de l'extrémité distale jusqu'à ce que la tête de la vis centrale soit entièrement visible (**Fig. 6**).
 5. Retirer la vis centrale.
 6. Continuer le meulage jusqu'à exposer complètement le gabarit de fixation.
 7. Retirer le gabarit de fixation et le petit anneau carré.
 8. Meuler soigneusement jusqu'à ce que le matériau soit au même niveau que la surface du connecteur distal (**Fig. 7**).
 9. Le cas échéant, exposer le gabarit de valve en meulant le matériau jusqu'à ce que la zone entièrement plate soit exposée.
 10. Placer le gabarit en aluminium sur l'emboîture et aligner les quatre trous du gabarit en aluminium avec les quatre trous du connecteur distal (**Fig. 8**).
 11. Fixer le gabarit en aluminium avec la vis centrale.
 12. Percer quatre trous de \varnothing 6,5 mm dans le gabarit en aluminium, jusqu'à pouvoir atteindre la tête des vis de blocage (**Fig. 8**).
 13. Retirer les vis de blocage, la vis centrale et le gabarit en aluminium (**Fig. 9**).
 14. Retirer l'emboîture du plâtre.
 15. Pousser le connecteur distal hors de l'emboîture (**Fig. 10**).
 16. Remplacer le grand anneau carré par le grand joint torique (**Fig. 4**).
 17. Utiliser un foret de \varnothing 10 mm pour percer à nouveau les trous de \varnothing 6,5 mm de l'emboîture (**Fig. 11**).

Remarque : ne pas endommager les parois cylindriques à l'intérieur de l'emboîture, sinon l'étanchéité ne sera pas assurée.

Le verrou du loquet peut être placé soit sur la face antérieure, soit sur la face latérale de l'emboîture, selon la préférence du patient. Tenir compte de la main dominante et de la dextérité du patient lors du choix de l'emplacement du verrou du loquet. Le côté choisi ne peut pas être modifié après la fabrication.

18. Placer le boîtier du loquet perpendiculairement à la connexion à 4 trous, de sorte que la sangle soit acheminée directement depuis le boîtier de verrou (**Fig. 12**).

19. Placer le boîtier de verrou de manière à ce qu'il se trouve au moins 2 cm en dessous de la ligne de découpe proximale prévue. Orienter le boîtier du loquet de manière à ce que la flèche pointe vers le côté proximal.

Remarque : il est recommandé de placer le boîtier de verrou dans la position la plus proximale possible pour une mise en place plus facile.

20. Marquer l'endroit sur l'emboîture où le boîtier du loquet sera placé.

21. Rendre rugueuse la surface à l'endroit choisi et coller le boîtier du loquet à l'aide d'adhésif Composite 1, suivre les instructions sur l'emballage de l'adhésif (**Fig. 12**).

Remarque : le temps d'action de l'adhésif est de 1 minute.

22. Meuler pour exposer la valve Dummy.

Attention : veiller à ne pas manipuler la zone de l'attache distale au moment d'ajuster l'emboîture par chauffage lors du processus d'adaptation. Avant de chauffer, fixez cette zone avec du ruban adhésif rigide.

Emboîture interne flexible

1. Placer le petit anneau carré sur la découpe du connecteur distal. Utiliser la vis centrale et le gabarit de fixation pour fixer le connecteur distal sur le(s) gabarit(s) de fabrication et le plâtre (**Fig. 3**).

Remarque :

- Orienter le connecteur distal vers la ligne de progression.
- Pour les manchons de taille inférieure à 22, remplacer le grand anneau carré par le grand joint torique avant de draper le matériau (**Fig. 4**).

2. Choisir le matériau adapté en fonction des contraintes attendues et draper comme d'habitude (**Fig. 5**).

3. Enroulez fermement une sangle dans la rainure du connecteur distal pendant le drapage pour assurer l'étanchéité à l'air de l'emboîture. De plus, placer soigneusement le plastique autour du gabarit de valve pour assurer un moulage approprié.

4. Une fois que l'ensemble est complètement durci, meuler et retirer la matière au niveau de l'extrémité distale jusqu'à ce que la tête de la vis centrale soit entièrement visible (**Fig. 6**).

5. Retirer la vis centrale, le gabarit de fixation et le petit anneau carré.

6. Couper l'emboîture interne flexible de manière à ce qu'elle soit alignée par rapport à la surface plane du connecteur distal (**Fig. 13**).

Remarque : ne pas couper l'emboîture interne flexible plus bas. Le bord chanfreiné garantit que l'emboîture interne est bien fixée dans l'emboîture laminée et que le contact avec la bague d'étanchéité du connecteur distal assure le vide dans l'emboîture.

7. Attacher un sac PVA sur le connecteur distal et couper l'excédent de matériau PVA (**Fig. 14**).

Emboîture définitive

Une lamination en deux étapes est nécessaire pour réaliser l'emboîture définitive.

1. Si vous réalisez une emboîture interne rigide, suivre les étapes 1 à 8 de la section Emboîtures thermoplastiques. Si vous réalisez une emboîture interne flexible, suivre la section Emboîture interne flexible.
2. Remettez le petit anneau carré en place.
Remarque : il empêche les fuites de résine vers le connecteur distal.
3. Aligner les quatre trous du gabarit en aluminium avec les quatre trous du connecteur distal.
4. Fixer le gabarit en aluminium avec la vis centrale (**Fig. 15**).
5. Sceller la transition entre l'emboîture interne et le plâtre à l'extrémité proximale.
6. Rendre la surface externe rugueuse si vous utilisez un matériau intérieur rigide.
7. Remplir la tête de la vis centrale avec de la pâte à modeler ou un produit similaire.
8. Fixer le matériau de renforcement entre le connecteur distal et le gabarit en aluminium (**Fig. 16**).
9. Draper les bandes de carbone unidirectionnel entre le connecteur distal et le gabarit en aluminium.
10. Appliquez le matériau de renforcement en couche en fonction de la contrainte attendue.

Le verrou du loquet peut être placé soit sur la face antérieure, soit sur la face latérale de l'emboîture, selon la préférence du patient. Tenir compte de la main dominante et de la dextérité du patient lors du choix de l'emplacement du verrou du loquet. Le côté choisi ne peut pas être modifié après la fabrication.

11. Replier les 2-3 couches supérieures de fibres du plâtre (**Fig. 17**). Placer le cadre du boîtier de verrou de manière à ce qu'il se trouve au moins 2 cm en dessous de la ligne de découpe proximale prévue et en ligne droite par rapport au centre de la connexion à 4 trous, afin que la sangle soit acheminée directement. Orienter le cadre de manière à ce que l'extrémité ronde soit dirigée vers l'extrémité proximale. Si le cadre est mal placé, l'emboîture sera inutilisable.

Remarque : il est recommandé de placer le boîtier de verrou dans la position la plus proximale possible pour une mise en place plus facile.

12. Plier les couches de fibres sur le cadre du boîtier du loquet (**Fig. 18**).
13. Pousser le boîtier du loquet dans le cadre, avec les couches de fibres entre les deux, jusqu'à ce qu'il s'enclenche correctement (**Fig. 18**).

Remarque : s'assurer que la flèche sur le boîtier du loquet pointe vers l'extrémité proximale.

14. Placer le sac PVA supérieur sur le plâtre et le gabarit en aluminium.
15. Une fois la résine répartie, la manipuler à la main pour vous assurer qu'aucune poche d'air ne se forme autour du boîtier du loquet et que la résine remplit complètement les fibres situées sous le boîtier du loquet (**Fig. 19**).
16. Avant le durcissement de la résine, fixez un cordon autour du sac PVA, de manière distale par rapport au gabarit en aluminium.
17. Une fois la résine durcie, retirer le sac PVA et l'excédent de résine sur le gabarit en aluminium.
18. Percer quatre trous de $\varnothing 6,5$ mm dans le gabarit en aluminium, jusqu'à pouvoir atteindre la tête des vis de blocage (**Fig. 20**).
19. Retirer les vis de blocage, la vis centrale et le gabarit en aluminium (**Fig. 21**).
20. Meuler pour nettoyer les bords si nécessaire.

21. Retirer l'emboîture du plâtre.
 22. Pousser le connecteur distal hors de l'emboîture (**Fig. 10**).
 23. Remplacer le grand anneau carré par le grand joint torique (**Fig. 4**).
 24. Meuler pour exposer la valve Dummy.
- Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552 avec une emboîture interne flexible, suivre les étapes 25 à 27.
25. Retirer l'emboîture interne flexible de l'emboîture laminée.
 26. Percer l'emboîture externe laminée avec une scie cloche de 44 mm à l'emplacement de la valve et poncer le bord.
 27. Meuler l'emboîture interne flexible pour exposer le gabarit de valve.

Assemblage du verrou

1. Retirer toute la poussière, la saleté et toute autre contamination de l'emboîture et du boîtier de verrou.
 2. Retirer le capuchon en plastique et utiliser de l'air comprimé dans le trou du gabarit souple pour le desserrer de l'emboîture, puis retirer le gabarit souple du boîtier du loquet.
 3. Appliquer du frein-filet de résistance moyenne sur la vis du verrou du loquet, puis fixer le verrou du loquet en le faisant glisser dans la fente du boîtier du loquet et en serrant la vis à la main (**Fig. 22**).
 4. Acheminer le Quick Connect dans le boîtier de verrou et le joint d'étanchéité (**Fig. 23**).
 5. Faire glisser l'insert d'acheminement dans le boîtier de verrou.
 6. Assembler le connecteur distal et le verrou sur l'emboîture, ainsi qu'un adaptateur à 4 trous de votre choix. Appliquer du frein-filet à résistance moyenne sur les vis à tête plate et serrer à 10 Nm (**Fig. 24**).
- Remarque :** si vous réalisez uniquement une emboîture de contrôle thermoplastique, placer les quatre cales d'espacement dans les trous de \varnothing 10 mm.
7. Se référer aux instructions d'utilisation de la valve d'expulsion Icelock 552 ou de la valve Unity pour connaître le processus d'assemblage.

Remarque : si l'extrémité de la sangle est retirée de l'insert d'acheminement pendant l'assemblage, elle peut être réassemblée et filetée (**Fig. 25**).

INSTRUCTIONS DE POSE

Avertissement : le non-respect des instructions suivantes peut détacher le plongeur du manchon, occasionnant une perte de suspension, ce qui peut entraîner des blessures.

Remarque : le réglage de la longueur de la sangle doit être effectué avant la mise en place du système afin de garantir un engagement correct.

1. Appliquer de la colle Loctite 410/411 ou un composé équivalent sur les filetages du plongeur de fixation et le visser dans le manchon. Serrer le plongeur de fixation à 4 Nm.
 2. Retirer le Quick Connect de l'emboîture et le fixer au plongeur de fixation sur le manchon (**Fig. 26**).
- Attention :** s'assurer d'engager complètement le plongeur dans le Quick Connect.
3. Tirer fort sur la sangle la plus à l'extérieur (a) pour s'assurer que le manchon est entièrement enfilé dans l'emboîture (**Fig. 27**).
- Remarque :** cela garantit un bon positionnement final du membre résiduel à l'intérieur de l'emboîture une fois le verrou fixé.
4. Ajuster la longueur en utilisant les deux sangles intérieures. Tirer sur la sangle centrale (b) pour allonger le système et sur la sangle intérieure

(c) pour le raccourcir (**Fig. 27**). Ajuster les sangles pour qu'elles soient bien serrées lorsque le loquet est presque fermé (**Fig. 28**).

- Fixer les deux sangles intérieures (b) et (c) avec le verrou de sangle et serrer les vis à la main (**Fig. 29**).

Remarque : les vis sont dotées d'une couche de frein-filet pré-appliquée.

- Installer le dispositif sur le patient en suivant les instructions de mise en place et de retrait décrites dans la section suivante.

Remarque : seuls des ajustements mineurs de la longueur peuvent être effectués sur la sangle après avoir installé le dispositif. La sangle ne doit pas être rallongée de plus de quelques millimètres pour garantir que le Quick Connect entre toujours dans le boîtier de verrou et qu'elle est scellée par le vide.

- Une fois l'adaptation terminée, couper l'excédent de sangle (c) 4 à 6 cm au-dessus de l'insert d'acheminement et thermosceller le bord pour éviter tout effilochage (**Fig. 30**).

Remarque : si nécessaire, pendant la durée de vie du dispositif, la sangle doit être resserrée par un professionnel de santé. Une longueur de sangle correcte garantit un fonctionnement optimal du dispositif.

Attention : s'assurer de fixer les deux sangles intérieures avec le verrou de sangle, et non une seule, car cela n'offrirait pas une fixation suffisante.

UTILISATION

Instructions de mise en place

- Enfiler le manchon et le joint.
- Fixer le Quick Connect sur le plongeur du manchon (**Fig. 26**).
Attention : S'assurer d'enclencher complètement le plongeur dans le Quick Connect.
- En position assise ou debout, tirer sur le loquet tout en enfilant l'emboîture pour maintenir la tension sur la sangle. Cela aidera à guider le Quick Connect dans l'extrémité distale (**Fig. 31**).
- Se lever pour chasser l'air restant de l'emboîture avant de verrouiller le loquet (**Fig. 32**).

Attention : le loquet ne sera pas bien fixé si l'ajustement de l'emboîture est trop serré. Ne pas tirer trop fort pour placer le membre résiduel dans l'emboîture car cela pourrait placer une tension excessive sur l'extrémité distale.

Instructions de retrait

- Faire glisser le verrou de loquet vers le bas pour libérer le loquet (**Fig. 33**). Retirer le loquet de l'emboîture.
- Appuyer sur la valve pour laisser l'air circuler à l'intérieur de l'emboîture pendant le retrait du membre résiduel (**Fig. 34**).
- Appuyer sur le bouton noir du Quick Connect et le retirer du plongeur du manchon (**Fig. 35**).

Ranger le dispositif de manière à ce que le Quick Connect soit hors de l'emboîture et le loquet déverrouillé (**Fig. 36**).

Remarque : si le loquet est verrouillé alors qu'aucun manchon n'est fixé, le Quick Connect sera inaccessible à la main à l'extrémité distale. Pour récupérer le Quick Connect, prendre le manchon et l'insérer dans l'emboîture. Le pousser vers le bas pour que le plongeur du revêtement s'enclenche dans le Quick Connect et faire glisser le manchon vers le haut (**Fig. 37**).

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Sécher avec un chiffon après le nettoyage.

Conditions environnementales

Le dispositif est étanche.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètres de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.





Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo ofrece una combinación de suspensión mecánica y de vacío. La suspensión mecánica emplea un cordón, lo que permite al paciente introducirse en el encaje. El dispositivo puede usarse exclusivamente como suspensión mecánica o en combinación con una válvula de expulsión para ofrecer una suspensión pasiva o activa.

Componentes

- A. Tornillo central
- B. Dummy de fijación
- C. Conector distal
- D. Clavos
- E. Dummy de fabricación 1
- F. Dummy de fabricación 2
- G. Dummy de aluminio
- H. Espaciadores
- I. Tornillos de cabeza plana para 4 agujeros
- J. Pin de fijación para Icelock 850
- K. Inserto de sellado
- L. Carcasa de bloqueo para 4 agujeros
- M. Anillo cuadrado grande
- N. Junta tórica grande
- O. Anillo cuadrado pequeño
- P. Quick Connect
- Q. Correa
- R. Inserto de enrutamiento
- S. Cierre
- T. Botón deslizante con tornillo
- U. Marco de carcasa de cierre
- V. Carcasa de cierre
- W. Bloqueo de correa con tornillos

Todas las piezas se reutilizan entre el encaje de prueba y el encaje definitivo, a excepción de la carcasa de cierre.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

INDICACIONES DE USO Y POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

El límite de peso del dispositivo es de 166 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

COMPONENTES NECESARIOS

El dispositivo debe usarse en combinación con un liner Iceross Seal-In® X Locking, Iceross Seal-In® X Seal y una válvula de expulsión Icelock® 552 o una válvula Unity®.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Los siguientes tipos de encaje pueden fabricarse con esta versión de bloqueo.

- Encaje termoplástico de prueba
Siga las secciones molde de escayola positivo y Encajes termoplásticos
- Encaje definitivo con un material termoplástico interior rígido.
Siga las secciones molde de escayola positivo, Encajes termoplásticos (pasos 1-8) y Encaje definitivo.
- Encaje definitivo con un material termoplástico interior rígido.
Siga las secciones Molde de escayola positivo, Encajes interior flexible y Encaje definitivo.

Construcción del encaje

Prepare el molde negativo de escayola como de costumbre.

Molde de escayola positivo

Nota: Si usa un molde de escayola húmedo, áislo de forma adecuada.

1. Moldee el molde de escayola positivo conforme a la forma del muñón.
2. Aplane el extremo distal hasta que el diámetro sea del mismo tamaño que el dummy de fabricación 1+2 (**Fig. 1**). Para los tamaños de liner 22 y superior, utilice los dos dummies de fabricación. Para los tamaños de liner inferiores a 22, use solo el dummy de fabricación 1.
3. Use uno de los dos métodos siguientes para garantizar que el aire fluya hacia el conector distal en el extremo distal:
 - Perfore todo el molde de escayola desde el centro del extremo distal hasta el extremo proximal antes de fijar el dummy de fabricación.

O bien

- Coloque una media fina sobre el molde de escayola.
4. Use los clavos suministrados para fijar el dummy o los dummies de fabricación correctos al molde de escayola (**Fig. 2**).

Si usa la válvula de expulsión Icelock 552, siga los pasos 5 a 7.

5. Determine la ubicación de la válvula en el molde de escayola y aplane el área de forma que el dummy quede a ras. En el agujero central del dummy, haga una marca en el molde de escayola con un marcador permanente. Use el dummy rojo cuando utilice un material interior rígido y el verde cuando utilice un material interior flexible.

6. Perfore un agujero de vacío desde la ubicación del dummy hasta el extremo proximal del molde de escayola o el agujero perforado anteriormente.
7. Fije el dummy al molde de escayola con los clavos proporcionados. Si usa la válvula Unity, siga los pasos 8 a 10 para fabricar el inserto de encaje en el encaje.
8. Fije el inserto de encaje al molde de escayola con el tornillo de fijación. Asegúrese de que se coloca a ras del molde de escayola.
9. Es posible que tenga que retirar o añadir escayola.
10. Aplique la tapa de espuma al tornillo de fijación.

Encajes termoplásticos

1. Coloque el anillo cuadrado pequeño en la abertura del conector distal. Use el tornillo central y el dummy de fijación para fijar el conector distal al dummy o los dummies de fabricación y el modelo de escayola (**Fig. 3**).

Nota:

- Oriente el conector distal hacia la línea de progresión.
 - Para los liners de tamaño inferior a 22, sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande antes de cubrir el material (**Fig. 4**).
2. Seleccione el material correspondiente en función de las tensiones esperadas y cubra como de costumbre (**Fig. 5**).
 3. Enrolle una correa con firmeza en la ranura del conector distal durante la colocación. Esto ayudará a que el encaje se vuelva hermético. De forma adicional, guíe el plástico alrededor del dummy de válvula para garantizar un moldeado adecuado.
 4. Después de endurecerse completamente, lije y elimine el material en el extremo distal hasta exponer por completo la cabeza del tornillo central (**Fig. 6**).
 5. Retire el tornillo central.
 6. Continúe lijando, hasta exponer por completo el dummy de fijación.
 7. Retire el dummy de fijación y el anillo cuadrado pequeño.
 8. Lije con cuidado hasta que el material quede al ras con la superficie del conector distal (**Fig. 7**).
 9. Si procede, esponga el dummy de válvula lijando el material hasta exponer por completo el área plana.
 10. Coloque el dummy de aluminio en el encaje y alinee los cuatro agujeros del dummy de aluminio con los cuatro agujeros del conector distal (**Fig. 8**).
 11. Fije el dummy de aluminio con el tornillo central.
 12. Perfore cuatro agujeros de $\varnothing 6,5$ mm a través del dummy de aluminio hasta que se puedan alcanzar las cabezas de los tornillos de fijación (**Fig. 8**).
 13. Retire los tornillos de fijación, el tornillo central y el dummy de aluminio (**Fig. 9**).
 14. Retire el encaje del molde de escayola.
 15. Extraiga con cuidado el conector distal del encaje (**Fig. 10**).
 16. Sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande (**Fig. 4**).
 17. Use una broca de $\varnothing 10$ mm para volver a perforar los agujeros de $\varnothing 6,5$ mm en el encaje (**Fig. 11**).

Nota: No dañe las paredes cilíndricas del interior del encaje, puesto que no funcionaría el sellado.

El bloqueo de cierre puede colocarse de forma anterior o lateral en el encaje, de acuerdo con las preferencias del paciente. Tenga en cuenta la mano dominante y la destreza de la mano del paciente al elegir dónde colocar el bloqueo de cierre. No es posible cambiar el lado seleccionado después de la fabricación.

18. Coloque la carcasa de cierre perpendicular a la conexión de 4 agujeros, de modo que la correa se dirija directamente desde la carcasa de bloqueo (**Fig. 12**).
19. Coloque la carcasa de cierre de modo que esté al menos 2 cm por debajo de la línea de corte proximal esperada. Oriente la carcasa de cierre de modo que la flecha apunte hacia el lado proximal.
Nota: Se recomienda colocar la carcasa de cierre lo más proximal posible para facilitar la colocación.
20. Marque en el encaje el lugar en el que se colocará la carcasa de bloqueo.
21. Pula la superficie en el sitio elegido y pegue la carcasa de cierre con adhesivo Composite 1, siga las instrucciones del envase del adhesivo (**Fig. 12**).
Nota: El tiempo de acción del adhesivo es de un minuto.
22. Lije hasta exponer el dummy de válvula.
Precaución: Asegúrese de no manipular el área de la fijación distal cuando ajuste el encaje con calor durante el proceso de ajuste. Proteja esta área con cinta rígida antes de aplicar calor.

Encaje interior flexible

1. Coloque el anillo cuadrado pequeño en la abertura del conector distal. Use el tornillo central y el dummy de fijación para fijar el conector distal al dummy o los dummies de fabricación y el modelo de escayola (**Fig. 3**).
Nota:
 - Oriente el conector distal hacia la línea de progresión.
 - Para los liners de tamaño inferior a 22, sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande antes de cubrir el material (**Fig. 4**).
2. Seleccione el material correspondiente en función de las tensiones esperadas y cubra como de costumbre (**Fig. 5**).
3. Enrolle una correa con firmeza en la ranura del conector distal durante la colocación. Esto ayudará a que el encaje se vuelva hermético. De forma adicional, guíe el plástico alrededor del dummy de válvula para garantizar un moldeado adecuado.
4. Después de endurecerse completamente, lije y elimine el material en el extremo distal hasta exponer por completo la cabeza del tornillo central (**Fig. 6**).
5. Retire el tornillo central, el dummy de fijación y el anillo cuadrado pequeño.
6. Corte el encaje interior flexible para que quede a ras de la superficie plana del conector distal (**Fig. 13**).
Nota: No recorte el encaje interior flexible inferior. El borde achaflanado garantiza que el encaje interior esté bien sujeto en el encaje laminado y el contacto con el anillo de sellado en el conector distal garantiza el vacío en el encaje.
7. Ate una bolsa de PVA en el conector distal y recorte el exceso de material de PVA (**Fig. 14**).

Encaje definitivo

Para hacer el encaje definitivo, se requiere una laminación de dos pasos.

1. Si hace un encaje interior rígido, siga los pasos 1 a 8 de la sección Encajes termoplásticos. Si hace un encaje interior flexible, siga la sección Encaje interior flexible.
2. Vuelva a colocar el anillo cuadrado pequeño.
Nota: Evita fugas de resina hacia el conector distal.

3. Alinee los cuatro agujeros del dummy de aluminio con los cuatro agujeros del conector distal.
4. Fije el dummy de aluminio con el tornillo central (**Fig. 15**).
5. Selle la transición entre el encaje interior y el molde de escayola en el extremo proximal.
6. Si usa un material interior rígido, pula la superficie.
7. Rellene la cabeza del tornillo central con plastilina o un material similar.
8. Fije el material de refuerzo entre el conector distal y el dummy de aluminio (**Fig. 16**).
9. Coloque cinta de carbono unidireccional entre el conector distal y el dummy de aluminio.
10. Aplique la capa del material de refuerzo para que coincida con la tensión prevista.

El bloqueo de cierre puede colocarse de forma anterior o lateral en el encaje, de acuerdo con las preferencias del paciente. Tenga en cuenta la mano dominante y la destreza de la mano del paciente al elegir dónde colocar el bloqueo de cierre. No es posible cambiar el lado seleccionado después de la fabricación.

11. Doble las 2-3 capas superiores de fibra separándolas del molde de escayola (**Fig. 17**). Coloque el marco de la carcasa de cierre de modo que quede al menos 2 cm por debajo de la línea de corte proximal prevista y en línea recta desde el centro de la conexión de 4 agujeros para que la correa se tienda en línea recta. Oriente el marco de modo que el extremo redondo apunte hacia el extremo proximal. Si se coloca mal, el encaje no podrá usarse.

Nota: Se recomienda colocar la carcasa de cierre lo más proximal posible para facilitar la colocación.

12. Doble las capas de fibra sobre el marco de la carcasa de cierre (**Fig. 18**).
13. Presione la carcasa de cierre dentro del marco con las capas de fibra en el medio hasta que encaje firmemente en su lugar (**Fig. 18**).
Nota: Asegúrese de que la flecha en la carcasa de cierre esté orientada hacia el extremo proximal.
14. Coloque la bolsa de PVA superior sobre el molde de escayola y el dummy de aluminio.
15. Cuando se distribuya la resina, manéjela manualmente para garantizar que no se formen bolsas de aire alrededor de la carcasa de cierre y que la resina sature por completo las fibras debajo de la carcasa de cierre (**Fig. 19**).
16. Antes de que la resina se gelifique, ate una cuerda alrededor de la bolsa de PVA, distalmente al dummy de aluminio.
17. Una vez que la resina se endurezca, retire la bolsa de PVA y el exceso de resina de la parte superior del dummy de aluminio.
18. Perfore cuatro agujeros de \varnothing 6,5 mm a través del dummy de aluminio hasta que se puedan alcanzar las cabezas de los tornillos de fijación (**Fig. 20**).
19. Retire los tornillos de fijación, el tornillo central y el dummy de aluminio (**Fig. 21**).
20. Lije para limpiar los bordes si es necesario.
21. Retire el encaje del molde de escayola.
22. Extraiga con cuidado el conector distal del encaje (**Fig. 10**).
23. Sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande (**Fig. 4**).
24. Lije hasta exponer el dummy de válvula.

Si usa la válvula de expulsión Icelock 552 con un encaje interior flexible, siga los pasos 25 a 27.

25. Retire el encaje interior flexible del encaje laminado.
26. Perfore el encaje exterior laminado con una sierra de 44 mm en la ubicación de la válvula y pula el borde.
27. Lije el encaje interior flexible para exponer el dummy de válvula.

Montaje de bloqueo

1. Elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar del encaje y la carcasa de bloqueo.
2. Retire la tapa de plástico y aplique aire a presión en el agujero del dummy blando para aflojarlo del encaje y saque el dummy blando de la carcasa de cierre.
3. Coloque un bloqueador de rosca de resistencia media en el tornillo del bloqueo de cierre y fije el bloqueo de cierre deslizándolo en la ranura de la carcasa de bloqueo y apretando el tornillo manualmente (**Fig. 22**).
4. Enrute Quick Connect dentro de la carcasa de bloqueo y el inserto de sellado (**Fig. 23**).
5. Deslice el inserto de enrutamiento dentro de la carcasa de bloqueo.
6. Monte el conector distal y el bloqueo en el encaje, junto con un adaptador de 4 agujeros de su elección. Coloque un bloqueador de rosca de resistencia media en los tornillos de cabeza plana y apriete a 10 Nm (**Fig. 24**).
Nota: Si solo está realizando un encaje termoplástico de prueba, coloque los cuatro espaciadores en los agujeros de \varnothing 10 mm.
7. Consulte las instrucciones de uso de la válvula de expulsión Icelock 552 o Unity para conocer el proceso de montaje.

Nota: Si el extremo de la correa se saca del inserto de enrutamiento durante el montaje, se puede volver a montar y roscar (**Fig. 25**).

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Advertencia: Si no se respetan las siguientes instrucciones, el pin podría desprenderse del liner y provocar la pérdida de suspensión, lo que podría causar lesiones.

Nota: El ajuste de la longitud de la correa debe realizarse antes de la colocación del sistema para garantizar un acoplamiento correcto.

1. Aplique Loctite 410/411 o un compuesto equivalente en las roscas del pin de fijación y atorníllelo en el liner. Apriete el pin de fijación a 4 Nm.
2. Extraiga Quick Connect del encaje y fíjelo al pin de fijación del liner (**Fig. 26**).
Precaución: Asegúrese de acoplar por completo el pin en Quick Connect.
3. Tire con fuerza de la correa más externa (a) para que el liner quede colocado en el encaje por completo (**Fig. 27**).
Nota: Esto asegura la correcta posición final del muñón en el encaje una vez que se fije el bloqueo.
4. Ajuste la longitud mediante las dos correas interiores. Tire de la correa central (b) para alargar el sistema y de la correa interior (c) para acortarlo (**Fig. 27**). Ajuste las correas para que se tensen cuando el cierre esté casi cerrado (**Fig. 28**).
5. Fije las dos correas interiores (b) y (c) con el bloqueo de correa y apriete los tornillos manualmente (**Fig. 29**).
Nota: Los tornillos tienen un accesorio de bloqueo de rosca preinstalado.
6. Coloque el dispositivo en el paciente siguiendo las instrucciones de colocación y retirada que se describen en la siguiente sección.

Nota: Solo es posible realizar ajustes menores de longitud en la correa después de colocar el dispositivo. La correa solo debe alargarse unos pocos milímetros para garantizar que Quick Connect pueda introducirse en la carcasa de bloqueo y sellarse con vacío.

- Una vez colocado, corte el exceso de correa (c) a 4-6 cm por encima del inserto de enrutamiento y selle con calor el borde para evitar que se deshilache (**Fig. 30**).

Nota: Si es necesario, un profesional de la salud debe volver a ajustar la correa durante la vida útil del dispositivo. La longitud correcta de la correa garantiza un funcionamiento óptimo del dispositivo.

Precaución: Asegúrese de fijar ambas correas interiores con el bloqueo de correa y no solo una, ya que no ofrecerá una fijación lo suficientemente segura.

USO

Instrucciones de colocación

- Coloque el liner y la membrana.
- Fije el Quick Connect en el pin del liner (**Fig. 26**).
Precaución: Asegúrese de encajar por completo el pin en el Quick Connect.
- En posición sentada o de pie, tire del cierre mientras se coloca el encaje para mantener la tensión en la correa. Esto servirá para guiar el Quick Connect hacia el extremo distal (**Fig. 31**).
- Levántese para expulsar el aire que quede en el encaje antes de fijar el cierre (**Fig. 32**).
Precaución: El cierre no se fijará si el ajuste del encaje está demasiado apretado. No aplique fuerza excesiva al introducir el muñón en el encaje, puesto que podría causar demasiada tensión en el extremo distal.

Instrucciones de retirada

- Deslice el bloqueo de cierre hacia abajo para soltar el cierre (**Fig. 33**). Retire el cierre del encaje.
- Presione la válvula para permitir el flujo de aire al interior del encaje al tiempo que tira del muñón hacia afuera (**Fig. 34**).
- Presione el botón negro de Quick Connect y retírelo del pin del liner (**Fig. 35**).

Guarde el dispositivo de modo que Quick Connect se retire del encaje y el cierre no esté bloqueado (**Fig. 36**).

Nota: Si el cierre se bloquea sin un liner conectado, Quick Connect no se podrá alcanzar con la mano en el extremo distal. Para extraer Quick Connect, tome el liner y colóquelo en el encaje. Empuje hacia abajo para que el pin del liner se acople a Quick Connect y lleve el liner hacia arriba (**Fig. 37**).

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente al agua.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua. Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad. Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.





Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo offre una combinazione di sospensione meccanica e a vuoto. La sospensione meccanica utilizza una corda che consente al paziente di inserirsi nell'invasatura. Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente come sospensione meccanica oppure in combinazione con una valvola di espulsione per fornire una sospensione passiva o attiva.

Componenti

- A. Vite centrale
- B. Dima di fissaggio
- C. Connettore distale
- D. Chiodi
- E. Dima di produzione 1
- F. Dima di produzione 2
- G. Dima in alluminio
- H. Distanziatori
- I. Viti a testa piatta per 4 fori
- J. Perno di collegamento per Icelock 850
- K. Inserto di tenuta
- L. Corpo del blocco a 4 fori
- M. Anello quadrato grande
- N. Anello ad O grande
- O. Anello quadrato piccolo
- P. Quick Connect
- Q. Cinghia
- R. Inserto di instradamento
- S. Fermo
- T. Tasto scorrevole con vite
- U. Corpo del telaio del fermo
- V. Corpo del fermo
- W. Strap lock con viti

Tutte le parti vengono riutilizzate tra l'invasatura di controllo e quella definitiva, ad eccezione del corpo del fermo.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

INDICAZIONI PER L'USO E UTENTI A CUI È DESTINATO

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.

Il limite di peso per il dispositivo è di 166 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

COMPONENTI NECESSARI

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una cuffia Iceross Seal-In® X Locking, Iceross Seal-In® X Seal e la valvola di espulsione Icelock® 552 o la valvola Unity®.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

I seguenti tipi di invasature possono essere prodotte con queste versioni di chiusura.

- Invasatura di controllo termoplastico
Seguire le sezioni invasature positive in gesso e termoplastiche
- Invasatura definitiva con materiale interno termoplastico rigido.
Seguire le sezioni invasature positive in gesso, termoplastiche (passaggi 1-8) e invasature definitive.
- Invasatura definitiva con materiale interno termoplastico flessibile.
Seguire le sezioni invasature positive in gesso, interno flessibile e invasature definitive.

Realizzazione dell'invasatura

Preparare il calco negativo in gesso come di consueto.

Calco positivo in gesso

Nota: se si usa un modello in gesso umido, isolare in modo adeguato.

1. Modellare il calco positivo in gesso in modo che sia conforme al moncone.
 2. Appiattire l'estremità distale fino a quando il diametro raggiunge le stesse dimensioni della dima di produzione 1+2 (**Fig. 1**). Per le cuffie di dimensione 22 e superiore, usare le due dime di produzione. Per le cuffie di dimensione inferiore a 22, usare solo la dima di produzione 1.
 3. Utilizzare uno dei due metodi seguenti per garantire il flusso dell'aria verso l'attacco distale sull'estremità distale:
 - Prima di fissare la dima di produzione, praticare un foro attraverso l'intero gesso dal centro dell'estremità distale all'estremità prossimale.
- O
- Applicare una calza sottile sul gesso.
 4. Usare i chiodi forniti per attaccare la/le dima/e di produzione corretta/e al modello in gesso (**Fig. 2**).
- Se si utilizza la valvola di espulsione Icelock 552, eseguire i passaggi da 5 a 7.
5. Determinare la posizione della valvola sul gesso e appiattire l'area per garantire che la dima sia a filo. Nel foro centrale della dima apporre un segno sul gesso con un pennarello indelebile. Usare la dima rossa quando si utilizza un materiale interno rigido e quella verde quando si utilizza un materiale interno flessibile.

6. Praticare un foro di aspirazione dalla posizione della dima all'estremità prossimale del gesso o al foro precedentemente praticato.
 7. Fissare la dima al gesso, utilizzando i chiodi forniti.
- Se si utilizza la valvola Unity, eseguire i passaggi da 8 a 10 per fabbricare l'inserito per l'invasatura.
8. Fissare l'inserito per l'invasatura al gesso utilizzando la vite d'arresto. Assicurarsi che sia a filo con il gesso.
 9. Potrebbe essere necessario rimuovere o aggiungere del gesso.
 10. Applicare il tappo in schiuma alla vite di fissaggio.

Invasature termoplastiche

1. Mettere l'anello quadrato piccolo nel ritaglio dell'attacco distale. Utilizzare la vite centrale e la dima di fissaggio per fissare il connettore distale alla/dalle dima/e di produzione e al gesso (**Fig. 3**).
- Nota:**
- Orientare il connettore distale alla linea di progressione.
 - Per le cuffie di dimensione inferiore a 22, sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O prima di bendare il materiale (**Fig. 4**).
2. Selezionare il materiale applicabile in base alla sollecitazione prevista e sistemare come di consueto (**Fig. 5**).
 3. Avvolgere saldamente una cinghia nella scanalatura dell'attacco distale durante la sistemazione. Ciò aiuta a garantire la tenuta ermetica dell'invasatura. Inoltre, modellare la plastica attorno alla dima per garantire uno stampo corretto.
 4. Dopo un indurimento totale, molare e rimuovere il materiale all'estremità distale finché la testa della vite centrale non sarà completamente esposta (**Fig. 6**).
 5. Rimuovere la vite centrale.
 6. Continuare la molatura fino a quando la dima di fissaggio non è completamente esposta.
 7. Rimuovere la dima di fissaggio e l'anello quadrato piccolo.
 8. Molare con cura fino a quando il materiale non è a filo con la superficie dell'attacco distale (**Fig. 7**).
 9. Se possibile, esporre la dima molando il materiale finché non viene esposta un'area completamente piatta.
 10. Posizionare la dima in alluminio sull'invasatura e allineare i quattro fori della dima con i quattro fori nel connettore distale (**Fig. 8**).
 11. Fissare la dima di alluminio con la vite centrale.
 12. Praticare quattro fori di 6,5 mm di diametro attraverso la dima di alluminio fino a quando non si raggiungono le teste delle viti di fissaggio (**Fig. 8**).
 13. Rimuovere le viti di fissaggio, la vite centrale e la dima in alluminio (**Fig. 9**).
 14. Rimuovere l'invasatura dal gesso.
 15. Spingere l'attacco distale fuori dall'invasatura (**Fig. 10**).
 16. Sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O grande (**Fig. 4**).
 17. Utilizzare un trapano da \varnothing 10 mm per forare nuovamente i fori da \varnothing 6,5 mm presenti nell'invasatura (**Fig. 11**).
- Nota:** Non danneggiare le pareti cilindriche all'interno dell'invasatura, altrimenti la sigillatura non funzionerà.

Il blocco può essere posizionato anteriormente o lateralmente sull'invasatura, a seconda delle preferenze del paziente. Considerare la mano dominante e la destrezza della mano del paziente quando si sceglie dove posizionare il blocco. Dopo la fabbricazione, il lato scelto non può essere modificato.

18. Posizionare il corpo del fermo perpendicolare alla connessione a 4 fori, in modo che la cinghia sarà direttamente indirizzata dal corpo del fermo (**Fig. 12**).
19. Posizionare il corpo del fermo in modo che sia almeno 2 cm sotto la linea di taglio prossimale prevista. Orientare il corpo del fermo in modo che la freccia sia rivolta vicina.
Nota: Si consiglia di posizionare il corpo del fermo il più prossimalmente possibile per indossarlo più facilmente.
20. Contrassegnare il punto sull'invasatura in cui verrà posizionato il corpo del fermo.
21. Irruvidire la superficie nel punto scelto e incollare il corpo del fermo utilizzando l'adesivo Composite 1, seguire le istruzioni sulla confezione dell'adesivo (**Fig. 12**).
Nota: L'adesivo agisce in 1 minuto.
22. Retificare per esporre la dima.
Attenzione: Assicurarsi di non alterare l'area dell'attacco distale quando si esegue la regolazione dell'invasatura con il calore durante il processo di montaggio. Fissare quest'area con nastro rigido prima del riscaldamento.

Invasatura interna flessibile

1. Mettere l'anello quadrato piccolo nel ritaglio dell'attacco distale. Utilizzare la vite centrale e la dima di fissaggio per fissare il connettore distale alla/alle dima/e di produzione e al gesso (**Fig. 3**).
Nota:
 - Orientare il connettore distale alla linea di progressione.
 - Per le cuffie di dimensione inferiore a 22, sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O prima di bendare il materiale (**Fig. 4**).
2. Selezionare il materiale applicabile in base alla sollecitazione prevista e sistemare come di consueto (**Fig. 5**).
3. Avvolgere saldamente una cinghia nella scanalatura dell'attacco distale durante la sistemazione. Ciò aiuta a garantire la tenuta ermetica dell'invasatura. Inoltre, modellare la plastica attorno alla dima per garantire uno stampo corretto.
4. Dopo un indurimento totale, molare e rimuovere il materiale all'estremità distale finché la testa della vite centrale non sarà completamente esposta (**Fig. 6**).
5. Rimuovere la vite centrale, la dima di fissaggio e l'anello quadrato piccolo.
6. Tagliare l'invasatura interna flessibile in modo che sia a filo con la superficie piana dell'attacco distale (**Fig. 13**).
Nota: Non tagliare più in basso l'invasatura interna flessibile. Il bordo smussato garantisce che l'invasatura interna sia fissata saldamente nell'invasatura laminata e il contatto con l'anello di tenuta sul connettore distale garantisce il vuoto nell'invasatura.
7. Legare un sacchetto in PVA sul connettore distale e tagliare il materiale in PVA in eccesso (**Fig. 14**).

Invasatura definitiva

Per realizzare l'invasatura definitiva è necessaria una laminazione in due fasi.

1. Se si realizza un'invasatura interna rigida, eseguire i passaggi da 1 a 8 della sezione invasature termoplastiche. Se si realizza un'invasatura interna flessibile, seguire la sezione invasatura interna flessibile.
2. Riposizionare di nuovo l'anello quadrato piccolo.
Nota: Previene che la resina fuoriesca verso l'attacco distale.
3. Allineare i quattro fori della dima di alluminio con i quattro fori sull'attacco distale.

4. Fissare la dima di alluminio con la vite centrale (**Fig. 15**).
5. Sigillare la transizione tra l'invasatura interna e il gesso nell'estremità prossimale.
6. Irruvidire la superficie esterna se si utilizza un materiale interno rigido.
7. Riempire la testa della vite centrale con plastilina o un materiale simile.
8. Applicare il materiale di rinforzo tra l'attacco distale e la dima di alluminio (**Fig. 16**).
9. Porre il nastro monoadesivo in carbonio tra l'attacco distale e la dima di alluminio.
10. Applicare la stratificazione del materiale di rinforzo purché sia conforme allo stress previsto.

Il blocco può essere posizionato anteriormente o lateralmente sull'invasatura, a seconda delle preferenze del paziente. Considerare la mano dominante e la destrezza della mano del paziente quando si sceglie dove posizionare il blocco. Dopo la fabbricazione, il lato scelto non può essere modificato.

11. Piegarne i 2-3 strati superiori di fibra sul gesso (**Fig. 17**). Posizionare il telaio del corpo del fermo in modo che sia almeno 2 cm sotto la linea di taglio prossimale prevista e in linea dal centro collegamento a 4 fori, in modo che la cinghia venga indirizzata dritta. Orientare il telaio in modo che l'estremità rotonda punti verso l'estremità prossimale. Se viene posizionato in modo errato, l'invasatura sarà inutilizzabile.

Nota: Si consiglia di posizionare il corpo del fermo il più prossimalmente possibile per indossarlo più facilmente.

12. Piegarne gli strati di fibra sul telaio del corpo del fermo (**Fig. 18**).
13. Spingere il corpo del fermo nel telaio, con gli strati di fibra in mezzo, finché non scatta saldamente in posizione (**Fig. 18**).

Nota: Assicurarsi che la freccia sul corpo del fermo sia rivolta verso l'estremità prossimale.

14. Mettere il sacchetto superiore in PVA sopra il gesso e la dima in alluminio.
15. Una volta distribuita la resina, manovrarla manualmente per assicurarsi che non si formino sacche d'aria attorno al corpo del fermo e che la resina saturi completamente le fibre sotto il corpo del fermo (**Fig. 19**).
16. Prima che la resina si addensi, fissare un cordoncino attorno alla sacca PVA distalmente alla dima di alluminio.
17. Una volta che la resina si è solidificata, rimuovere il sacchetto in PVA e la resina in eccesso sopra la dima in alluminio.
18. Praticare quattro fori di 6,5 mm di diametro attraverso la dima di alluminio fino a quando non si raggiungono le teste delle viti di fissaggio (**Fig. 20**).
19. Rimuovere le viti di fissaggio, la vite centrale e la dima in alluminio (**Fig. 21**).

20. Se necessario, levigare per pulire i bordi.

21. Rimuovere l'invasatura dal gesso.

22. Spingere l'attacco distale fuori dall'invasatura (**Fig. 10**).

23. Sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O grande (**Fig. 4**).

24. Retificare per esporre la dima.

Se si utilizza la valvola di espulsione Icelock 552 con un'invasatura interna flessibile, eseguire i passaggi da 25 a 27.

25. Rimuovere l'invasatura interna flessibile dall'invasatura laminata.

26. Forare l'invasatura esterna laminata con una sega a tazza da 44 mm in corrispondenza della valvola e levigare il bordo.

27. Molare l'invasatura interna flessibile per esporre la valvola per dima.

Blocco del gruppo

1. Rimuovere tutta la polvere, lo sporco e altri elementi contaminanti dall'invasatura e dal corpo del blocco
2. Rimuovere il cappuccio di plastica e applicare aria pressurizzata nel foro della dima morbida per allentarlo dall'invasatura ed estrarre la dima morbida dal corpo del fermo.
3. Applicare un frenafili di media resistenza alla vite nel blocco, fissarlo facendolo scorrere nella fessura del corpo del fermo e stringendo a mano la vite (**Fig. 22**).
4. Inviare il Quick Connect nel corpo del blocco e nell'inserto di tenuta (**Fig. 23**).
5. Far scorrere l'inserto di instradamento nel corpo del blocco.
6. Assemblare il connettore distale e il blocco sull'invasatura, insieme a un giunto a 4 fori a scelta. Applicare un frenafili a media resistenza sulle viti a testa piatta e ruotare a 10 Nm (**Fig. 24**).
Nota: Se si esegue solo un'invasatura di controllo in materiale termoplastico, inserire i quattro distanziatori nei fori da \varnothing 10 mm.
7. Fare riferimento alle istruzioni d'uso per la valvola di espulsione Icelock 552 o della valvola Unity per il processo di montaggio.

Nota: Se l'estremità della cinghia viene estratta dall'inserto di instradamento durante l'assemblaggio, può essere riassemblata e infilata (**Fig. 25**).

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Avvertenza: la mancata osservanza delle seguenti istruzioni potrebbe causare il distacco del perno dalla cuffia e di conseguenza la perdita di sospensione e possibili lesioni.

Nota: l'impostazione della lunghezza della cinghia deve essere effettuata prima di indossare il sistema per garantire il corretto aggancio.

1. Applicare Loctite 410/411 o un composto equivalente sulle filettature del perno di collegamento e avvitare nella cuffia. Serrare il perno di collegamento a 4 Nm.
2. Estrarre il Quick Connect dall'invasatura e fissarlo al perno di collegamento sulla cuffia (**Fig. 26**).
Attenzione: Assicurarsi di inserire completamente il perno nel Quick Connect.
3. Tirare con forza la cinghia più esterna (a) in modo che la cuffia sia completamente inserita nell'invasatura (**Fig. 27**).
Nota: Questo garantisce la corretta posizione finale del moncone all'interno dell'invasatura una volta agganciato il blocco.
4. Regolare la lunghezza utilizzando le due cinghie interne. Tirare la cinghia centrale (b) per allungare il sistema e la cinghia interna (c) per accorciarlo (**Fig. 27**). Regolare le cinghie in modo che diventino strette quando il fermo è quasi chiuso (**Fig. 28**).
5. Fissare le due cinghie interne (b) e (c) con il strap lock e stringere le viti a mano (**Fig. 29**).
Nota: Le viti hanno una toppa frenafili preapplicata.
6. Adattare il dispositivo al paziente seguendo le istruzioni per indossarlo e toglierlo descritte nella sezione successiva.
Nota: È possibile apportare solo piccole modifiche alla lunghezza della cinghia dopo aver adattato il dispositivo. La cinghia non deve essere allungata più di qualche millimetro per garantire che Quick Connect entri comunque nel corpo del fermo e sigilli con il vuoto.

7. Una volta completato il montaggio, tagliare la cinghia in eccesso (c) 4-6 cm sopra l'inserito di fresatura e sigillare a caldo il bordo per evitare sfilacciamenti (**Fig. 30**).

Nota: Se necessario, durante il ciclo di vita del dispositivo, la cinghia deve essere stretta nuovamente da un professionista sanitario. La corretta lunghezza della cinghia garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo.

Attenzione: Assicurarsi di allacciare le due cinghie interne con il strap lock. Se se ne stringe solo una, la chiusura non è sufficientemente sicura.

UTILIZZO

Istruzioni per l'indossamento

1. Indossare la cuffia e la guarnizione.
2. Fissare il Quick Connect sul perno della cuffia (**Fig. 26**).
Attenzione: assicurarsi di inserire completamente il perno nel Quick Connect.
3. Mentre si è seduti o in piedi, tirare il fermo mentre si indossa l'invasatura per mantenere la tensione sulla cinghia. Questo aiuterà a orientare il Quick Connect all'estremità distale (**Fig. 31**).
4. Prima di fissare il fermo, alzarsi per far uscire l'aria rimasta nell'invasatura (**Fig. 32**).
Attenzione: il fermo non verrà fissato se l'invasatura è troppo stretta. Non esercitare una forza eccessiva nell'inserire il moncone nell'invasatura perché questo potrebbe causare una tensione eccessiva sull'estremità distale.

Istruzioni per la rimozione

1. Far scorrere il blocco verso il basso per rilasciare il fermo (**Fig. 33**). Rimuovere il fermo dall'invasatura.
2. Spingere la valvola per consentire il flusso d'aria all'interno dell'invasatura mentre si estrae il moncone (**Fig. 34**).
3. Premere il pulsante nero di Quick Connect e rimuoverlo dal perno della cuffia (**Fig. 35**).

Conservare il dispositivo in modo che Quick Connect venga estratto dall'invasatura e il fermo non sia bloccato (**Fig. 36**).

Nota: Se il fermo è bloccato mentre la cuffia non è collegata, Quick Connect non sarà raggiungibile manualmente nell'estremità distale. Per recuperare Quick Connect, prendere la cuffia e inserirla nell'invasatura. Spingere verso il basso in modo che il perno della cuffia si incastri in Quick Connect e trascinare la cuffia verso l'alto (**Fig. 37**).

Pulizia e cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).

Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.



BESKRIVELSE

Enheten har en kombinasjon av mekanisk oppheng og vakuumpopheng. Det mekaniske opphenget bruker en snor, slik at pasienten kan trekke seg inn i hylsen. Enheten kan enten brukes utelukkende som mekanisk oppheng eller i kombinasjon med en utdrivningsventil for enten passivt eller aktivt oppheng.

Komponenter

- A. Midtskrue
- B. Fikseringsdummy
- C. Distal festemekanisme
- D. Spiker
- E. Produksjonsdummy 1
- F. Produksjonsdummy 2
- G. Aluminiumsdummy
- H. Avstandsstykker
- I. Flathodeskruer for 4-hull
- J. Festepinne for Icelock 850
- K. Tetningsinnsats
- L. Låshus for 4-hull
- M. Stor firkantet ring
- N. Stor O-ring
- O. Liten firkantet ring
- P. Quick Connect
- Q. Stropp
- R. Føringsinnsats
- S. Lås
- T. Skyveknapp med skrue
- U. Låshusramme
- V. Låshus
- W. Stropplås med skruer

Alle deler gjenbrukes mellom kontrollhylsen og den endelige hylsen, bortsett fra låshuset.

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

INDIKASJONER FOR BRUK OG MÅLPASIENTPOPULASJON

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

Enhetens vektgrense er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet. Enheten skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheden skal brukes i kombinasjon med en Iceross Seal-In® X Locking-liner, Iceross Seal-In® X-tetning og Icelock® 552 utdrivningsventil eller Unity® ventil.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Følgende hylsetyper kan fabrikeres med denne låsversjonen.

- Termoplastisk kontrollhylse
Følg avsnittene Gipspositiv og Termoplastiske hylser
- Endelig hylse med termoplastisk stivt indre materiale.
Følg avsnittene Gipspositiv, Termoplastisk hylse (**trinn 1–8**) og Endelig hylse.
- Endelig hylse med termoplastisk fleksibelt indre materiale.
Følg avsnittene Gipspositiv, Fleksibel indre hylse og Endelig hylse.

Hylsekonstruksjon

Klargjør gipsnegativen som vanlig.

Gipspositiv

Merk: Hvis du bruker en fuktig gipsmodell, må du isolere skikkelig.

1. Form gipspositiven etter stumpen.
2. Jevn ut den distale enden inntil diameteren er lik diameteren til produksjonsdummyen 1+2 (**Fig. 1**). For linerstørrelse 22 og over brukes de to produksjonsdummyene. Til linestørrelser mindre enn størrelse 22 brukes bare produksjonsdummy 1.
3. Bruk én av de to følgende fremgangsmåtene for å sikre luftstrøm til den distale festemekanismen i den distale enden:
 - Bor et hull gjennom hele modellen fra midten på den distale enden til den proksimale enden før du fester produksjonsdummyen.

ELLER

- Trekk en tynn strømpe over gipsen.
- 4. Bruk de medfølgende spikerne til å feste de riktige produksjonsdummyene til gipsen (**Fig. 2**).

Hvis du bruker Icelock 552 utdrivningsventil, utfører du trinn 5 til 7.

5. Bestem ventill plasseringen på gipsmodellen, og jevn ut området for å sikre at ventildummyen sitter i flukt. Plasser et merke på gipsmodellen i dummyens midtre hull med en sprittusj. Bruk den røde dummyen når du bruker et stivt indre materiale, og den grønne når du bruker et fleksibelt indre materiale.
6. Bor et vakuumbull fra dummy plasseringen til den proksimale enden av gipsen eller det tidligere borede hullet.
7. Fest dummyen på gipsen ved å bruke spikerne som følger med.

Hvis du bruker ventilen Unity, utfører du trinn 8 til 10 for å fabrikere hylseinnsettsen i hylsen.

8. Fest hylseinnsatsen til gipsen med settskruen. Forsikre deg om at den sitter i flukt med gipsen.
9. Gips må kanskje fjernes eller legges til.
10. Sett skumhetten på settskruen.

Termoplastiske hylser

1. Sett utskjæringens lille firkantede ring på den distale festemekanismen. Bruk midtskruen og fikseringsdummyen for å feste den distale festemekanismen på produksjonsdummyen/-dummyene og gipsen (**Fig. 3**).

Merk:

- Orienter den distale festemekanismen til progresjonslinjen.
 - For linere under størrelse 22 byttes den store firkantede ringen ut med den store O-ringen før du påfører materialet (**Fig. 4**).
2. Velg riktig materiale i henhold til forventet belastning, og påfør det som vanlig (**Fig. 5**).
 3. Trekk en stropp stramt inn i sporet på den distale festemekanismen under påføringen. Det bidrar til å gjøre hylsen lufttett. Før også plasten rundt ventildummyen for å sikre riktig forming.
 4. Slip materialet i den distale enden når det er helt herdet, til midtskruens hode er helt blottlagt (**Fig. 6**).
 5. Fjern midtskruen.
 6. Fortsett med å slipe inntil fikseringsdummyen er fullstendig eksponert.
 7. Fjern fikseringsdummyen og den lille firkantede ringen.
 8. Slip forsiktig til materialet er i flukt med overflaten på den distale festemekanismen (**Fig. 7**).
 9. Hvis aktuelt eksponerer du dummyen ved å slipe bort materiale til hele det flate området er eksponert.
 10. Sett aluminiumsdummyen på hylsen, og still aluminiumsdummyens fire hull på linje med de fire hullene på den distale festemekanismen (**Fig. 8**).
 11. Fest aluminiumsdummyen med midtskruen.
 12. Bor fire hull på med 6,5 mm diameter gjennom aluminiumsdummyen inntil du når frem til hodene på settskruene (**Fig. 8**).
 13. Fjern settskruene, midtskruen og aluminiumsdummyen (**Fig. 9**).
 14. Fjern hylsen fra gipsen.
 15. Skyv den distale festemekanismen forsiktig ut av hylsen (**Fig. 10**).
 16. Bytt ut den store firkantede ringen med den store O-ringen (**Fig. 4**).
 17. Bruk et 10 mm bor til å bore inn i hullene med 6,5 mm diameter i hylsen (**Fig. 11**).

Merk: Ikke skad de sylindriske veggene på innsiden av hylsen, ellers vil ikke tetningen fungere.

Låsen kan plasseres enten anteriørt eller lateralt på hylsen, alt etter hva pasienten foretrekker. Ta i betraktning pasientens dominante hånd og håndferdighetsnivå når du velger hvor låsen skal plasseres. Den valgte siden kan ikke endres etter fabrikasjon.

18. Plasser låshuset vinkelrett på 4-hullsforbindelsen, slik at stroppen står på en rett linje fra låshuset (**Fig. 12**).
19. Plasser låshuset slik at det er minst 2 cm under forventet proksimal trimlinje. Still låshuset slik at pilen peker proksimalt.

Merk: Det anbefales å plassere låshuset så proksimalt som mulig, slik at systemet blir enklere å ta på.

20. Merk stedet på hylsen der låshuset skal plasseres.
21. Gjør overflaten på det valgte stedet ru, og lim låshuset med kompositt 1-lim. Følg anvisningene på limemballasjen (**Fig. 12**).

Merk: Limet herdes på 1 minutt.

22. Slip, slik at ventildummyen kommer til syne.

Forsiktig: Sørg for at området ved den distale festemekanismen ikke påvirkes av varmebehandlingen av hylsen i forbindelse med tilpasningsprosessen. Fest dette området med kraftig tape før oppvarming.

Fleksibel indre hylse

1. Sett utskjæringens lille firkantede ring på den distale festemekanismen. Bruk midtskruen og fikseringsdummyen for å feste den distale festemekanismen på produksjonsdummyen/-dummyene og gipsen (**fig. 3**).

Merk:

- Orienter den distale festemekanismen til progresjonslinjen.
 - For linere under størrelse 22 byttes den store firkantede ringen ut med den store O-ringen før du påfører materialet (**fig. 4**).
2. Velg riktig materiale i henhold til forventet belastning, og påfør det som vanlig (**fig. 5**).
 3. Trekk en stropp stramt inn i sporet på den distale festemekanismen under påføringen. Det bidrar til å gjøre hylsen lufttett. Før også platen rundt ventildummyen for å sikre riktig forming.
 4. Slip materialet i den distale enden når det er helt herdet, til midtskruens hode er helt blottlagt (**fig. 6**).
 5. Fjern midtskruen, fikseringsdummyen og den lille firkantede ringen.
 6. Kapp den fleksible indre hylsen, slik at den sitter i flukt med den flate overflaten på den distale festemekanismen (**fig. 13**).

Merk: Ikke kapp den fleksible indre hylsen lavere. Den avfasede kanten sørger for at den indre hylsen sitter godt fast i den laminerte hylsen, og kontakt med tetningsringen på den distale festemekanismen sørger for vakuüm i hylsen.

7. Bind en PVA-pose på den distale festemekanismen, og trim overflødig PVA-materiale (**fig. 14**).

Endelig hylse

En tottrinns laminering er nødvendig for å lage den endelige hylsen.

1. Hvis du tilvirker en stiv indre hylse, utfører du trinn 1 til 8 i avsnittet Termoplastiske hylser. Hvis du tilvirker en fleksibel indre hylse, følger du avsnittet Fleksibel indre hylse.
2. Sett på den lille firkantede ringen igjen.
Merk: Den forhindrer resinlekkasjer mot den distale festemekanismen.
3. Rett inn de fire hullene på aluminiumsdummyen med de fire hullene på den distale festemekanismen.
4. Fest aluminiumsdummyen med midtskruen (**Fig. 15**).
5. Forsegl overgangen mellom den indre hylsen og gipsen i den proksimale enden.
6. Gjør den ytre overflaten ru hvis du bruker et stivt indre materiale.
7. Fyll hodet på midtskruen med modelleire eller lignende.
8. Fest armeringsmateriale mellom den distale festemekanismen og aluminiumsdummyen (**Fig. 16**).
9. Påfør ensidig karbontape mellom den distale festemekanismen og aluminiumsdummyen.
10. Bruk armeringsmaterialoppsettet i samsvar med den forventede belastningen.

Låsen kan plasseres enten anteriørt eller lateralt på hylsen, alt etter hva pasienten foretrekker. Ta i betraktning pasientens dominante hånd og håndferdighetsnivå når du velger hvor låsen skal plasseres. Den valgte siden kan ikke endres etter fabrikasjon.

11. Brett de øverste 2–3 fiberlagene utenfor gipsen (**Fig. 17**). Plasser låshusrammen slik at den er minst 2 cm under den forventede proksimale trimlinjen og i en direkte linje fra midten av 4-hullsforbindelsen, slik at stroppen føres rett. Still rammen slik at den runde enden peker mot den proksimale enden. Hvis den er plassert feil, vil hylsen være ubrukelig.
Merk: Det anbefales å plassere låshuset så proksimalt som mulig, slik at systemet blir enklere å ta på.
12. Brett fiberlagene over låshusrammen (**Fig. 18**).
13. Trykk låshuset inn i rammen, med fiberlagene i mellom, til det klikker på plass (**Fig. 18**).
Merk: Sørg for at pilen på låshuset peker mot den proksimale enden.
14. Legg den øvre PVA-posen over gipsen og aluminiumsdummyen.
15. Når resinet er fordelt, beveger du resinet for hånd for å sørge for at det ikke dannes luftlommer rundt låshuset, og at resinet fyller fibre under låshuset (**Fig. 19**).
16. Før en snor rundt PVA-posen, distalt i forhold til aluminiumsdummyen, før resinet størkner.
17. Når resinet har herdet, fjerner du PVA-posen og overflødig resin på toppen av aluminiumsdummyen.
18. Bor fire hull på med 6,5 mm diameter gjennom aluminiumsdummyen inntil du når frem til hodene på settskruene (**Fig. 20**).
19. Fjern settskruene, midtskruen og aluminiumsdummyen (**Fig. 21**).
20. Slip for å rengjøre kantene om nødvendig.
21. Fjern hylsen fra gipsen.
22. Skyv den distale festemekanismen forsiktig ut av hylsen (**Fig. 10**).
23. Bytt ut den store firkantede ringen med den store O-ringen (**Fig. 4**).
24. Slip, slik at ventildummyen kommer til syne.
Hvis du bruker Icelock 552 utdrivningsventil med en fleksibel indre hylse, utfører du trinn 25 til 27.
25. Fjern den fleksible indre hylsen fra den laminerte hylsen.
26. Bor den laminerte ytre hylsen med en 44 mm hullsag på ventilstedet, og slip kanten.
27. Slip den fleksible indre hylsen, slik at ventildummyen kommer til syne.

Låsenhet

1. Fjern alt av støv, smuss og annen forurensning fra hylsen og låshuset.
2. Fjern plasthetten og blås med trykkluft inn i hullet i den myke dummyen for å løsne den fra hylsen, og trekk den myke dummyen ut av låshuset.
3. Påfør middels sterk gjengelås på skruen på låsen, og fest låsen ved å skyve den inn i sporet på låshuset og stramme skruen for hånd (**Fig. 22**).
4. Før Quick Connect inn i låshuset og tetningsinnsatsen (**Fig. 23**).
5. Skyv føringsinnsatsen inn i låshuset.
6. Monter den distale festemekanismen og låsen på hylsen, sammen med en valgfri 4-hulls adapter. Påfør en middels sterk gjengelås på flathodeskruene, og stram til 10 Nm (**Fig. 24**).
Merk: Hvis du kun lager en termoplastisk kontrollhylse, setter du de fire avstandsstykkene inn i hullene med 10 mm diameter.
7. Se bruksanvisningen for Icelock 552 utdrivningsventil eller Unity ventil for fremgangsmåte ved montering.

Merk: Hvis stroppenden blir trukket ut av føringsinnsatsen under montering, kan den monteres og gjenges på nytt (**Fig. 25**).

TILPASNINGSANVISNING

Advarsel: Hvis instruksjonene nedenfor ikke følges, kan det føre til at pinnen løsner fra lineren, noe som kan føre til tap av feste og personskade.

Merk: Justering av stropkens lengden skal gjøres før bruk av systemet for å sikre riktig form.

1. Påfør Loctite 410/411 eller et tilsvarende middel på festeboltens gjenger, og skru den inn i lineren. Stram festepinnen til 4 Nm.

2. Trekk Quick Connect ut av hylsen og fest den til festebolten på lineren (**Fig. 26**).

Forsiktig: Sørg for at festebolten går helt inn i Quick Connect.

3. Trekk hardt i den ytterste stroppen (a), slik at lineren festes helt inn i sokkelen (**Fig. 27**).

Merk: Dette sikrer riktig endelig plassering av stumpen inne i hylsen når låsen er festet.

4. Juster lengden ved å bruke de to indre stroppe. Trekk i den midterste stroppen (b) for å forlenge systemet og i den indre stroppen (c) for å gjøre det kortere (**Fig. 27**). Juster stroppe slik at de blir stramme når låsen er nesten lukket (**Fig. 28**).

5. Fest de to indre stroppe (b) og (c) med stropplåsen, og stram skruene for hånd (**Fig. 29**).

Merk: Skruene har forhåndspåført gjengelåsmiddel.

6. Tilpass enheten til pasienten ved å bruke instruksjonene for hvordan du tar på og av systemet, slik det er beskrevet i neste avsnitt.

Merk: Etter tilpassning av enheten kan det bare gjøres mindre lengdejusteringer på stroppen. Stroppen bør ikke forlenges med mer enn noen få millimeter for å sikre at Quick Connect fortsatt vil gå inn i låshuset og danne en vakuumsforsegling.

7. Etter at enheten er tilpasset, kuttes den overflødig stropplengden (c) 4–6 cm over føringsinnsatsen. Bruk varme på kanten for å forhindre frynsing (**Fig. 30**).

Merk: I løpet av enhetens levetid kan det hende at stroppen bør etterstrammes av helsepersonell. Riktig stropplengde gjør at enheten fungerer optimalt.

Forsiktig: Pass på å feste begge de indre stroppe med stropplåsen, ikke bare den ene, da dette ikke gir et sikkert nok feste.

BRUK

Instruksjoner for å ta på

1. Ta på lineren og forseglingen.

2. Fest Quick Connect på linerpinnen (**Fig. 26**).

Forsiktig: Sørg for at pinnen går helt inn i Quick Connect.

3. Mens du sitter eller står, trekker du i låsen mens du tar på deg hylsen for å holde spenningen på stroppen. Dette gjør det lettere å føre Quick Connect inn i den distale enden (**Fig. 31**).

4. Reis deg opp for å presse gjenværende luft ut av hylsen før låsen festes (**Fig. 32**).

Forsiktig: Låsen vil ikke bli sikret hvis hylsen sitter for stramt. Ikke bruk for stor kraft på å få stumpen inn i hylsen, da dette kan føre til for stor spenning i den distale enden.

Instruksjoner for å ta av

1. Skyv låsen ned for å frigjøre den (**Fig. 33**). Fjern låsen fra hylsen.

2. Trykk på ventilen slik at det strømmer luft inn i hylsen, samtidig som du trekker stumpen ut (**Fig. 34**).

3. Trykk på den svarte knappen på Quick Connect og fjern den fra linerpinnen (**Fig. 35**).

Oppbevar enheten slik at Quick Connect er trukket ut av hylsen og låsen ikke er låst (Fig. 36).

Merk: Hvis låsen er låst mens ingen liner er festet, vil ikke Quick Connect kunne nås for hånd i den distale enden. For at Quick Connect skal kunne nås, må du ta lineren og sette den inn i hylsen. Trykk den ned, slik at linerpinnen kobles til Quick Connect, og trekk lineren opp (Fig. 37).

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

Miljøbetingelser

Enheden er vanntett.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss.

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

Enheden og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!





BESKRIVELSE

Enheden tilbyder en kombination af mekanisk suspension og vakuumsuspension. Den mekaniske suspension bruger en Lanyard-snor, så patienten selv kan trække sig ind i hylsteret. Enheden kan bruges udelukkende som mekanisk suspension eller sammen med en udblæsningsventil for at give enten passiv eller aktiv suspension.

Komponenter

- A. Midterskrue
- B. Fikseringsattrap
- C. Distal kobling
- D. Søm
- E. Fremstillingsattrap 1
- F. Fremstillingsattrap 2
- G. Aluminiumsattrap
- H. Afstandsstykker
- I. Fladhovedskruer til 4 huller
- J. Fastgørelsesstift til Icelock 850
- K. Forseglingsindsats
- L. Låsehus til 4 huller
- M. Stor firkantet ring
- N. Stor O-ring
- O. Lille firkantet ring
- P. Quick Connect
- Q. Rem
- R. Fræseindsats
- S. Lås
- T. Skydeknop med skrue
- U. Låsehusramme
- V. Låsehus
- W. Remlås med skruer

Alle dele genbruges mellem kontrolhylsteret og det endelige hylster med undtagelse af låsehuset.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at blive forbundet med og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet. Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

INDIKATIONER FOR BRUG OG PATIENTMÅLGRUPPE

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb. Vægtgrænsen for enheden er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Advarsel: Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheden skal bruges sammen med en Iceross Seal-In® X Locking-foring, Iceross Seal-In® X-forsegling og Icelock® 552-udblæsningsventil eller Unity®-ventil.

MONTERINGSVEJLEDNING

Følgende hylstertyper kan fabrikeres med denne låseversion.

- Termoplastisk kontrolhylster
Følg afsnittene Positiv gipsafstøbning og Termoplastiske hylstre
- Endeligt hylster med termoplastisk stift indvendigt materiale.
Følg afsnittene Positiv gipsafstøbning, Termoplastiske hylstre (trin 1-8) og Endeligt hylster.
- Endeligt hylster med termoplastisk fleksibelt indvendigt materiale.
Følg afsnittene Positiv gipsafstøbning, Flexibelt indvendigt hylster og Endeligt hylster.

Konstruktion af hylster

Klargør den negative gipsafstøbning som normalt.

Positiv gipsafstøbning

Bemærk: Hvis du bruger en fugtig gipsmodel, skal du isolere ordentligt.

1. Form den positive gipsafstøbning, så den passer til stumpen.
2. Tryk den distale ende flad, indtil diameteren har samme størrelse som fremstillingsattrap 1+2 (**Fig. 1**). Ved foringsstørrelse 22 og derover skal du bruge de to fremstillingsattrapper. Ved foringsstørrelser, der er mindre end størrelse 22, bruges kun fremstillingsattrap 1.
3. Brug én af følgende to metoder til at sikre luftgennemstrømning til den distale kobling i den distale ende:
 - Bor et hul gennem hele gipsen fra midten af den distale ende til den proksimale ende, inden fremstillingsattrappen fastgøres.

ELLER

- Træk en tynd strømpe over gipsafstøbningen.
- 4. Brug de medfølgende søm til at fastgøre den/de rigtige fremstillingsattrap(per) til gipsen (**Fig. 2**).

Hvis du bruger Icelock 552-udblæsningsventil, skal du udføre trin 5 til 7.

5. Bestem ventilens placering på gipsen, og flad området ud for at sikre, at ventilattrappen flugter. Sæt et mærke på gipsen i det midterste hul på attrappen med en permanent tuschpen. Brug den røde attrap, når du bruger et stift indvendigt materiale, og den grønne, når du bruger et fleksibelt indvendigt materiale.
6. Bor et vakuumhul fra attrappens placering til den proksimale ende af gipsen eller det tidligere borede hul.
7. Fastgør attrappen til gipsen ved hjælp af de medfølgende søm.

Hvis du bruger Unity-ventil, skal du udføre trin 8 til 10 for at fremstille hylsterindsatsen i hylsteret.

8. Fastgør hylsterindsatsen til gipsen ved hjælp af sætskruen. Sørg for, at den flugter med gipsen.
9. Der skal muligvis fjernes eller tilføjes gips.
10. Sæt skumhætten på sætskruen.

Termoplastiske hylstre

1. Sæt den lille firkantede ring på udskæringen på den distale kobling. Brug midterskruen og fikseringsattrappen til at fastgøre den distale kobling på fremstillingsattrappen/-attrapperne og gipsen (**Fig. 3**).
- Bemærk:**
- Ret den distale kobling mod progressionslinjen.
 - Ved foringer under størrelse 22 skal du udskifte den store firkantede ring med den store O-ring, før du påfører materialet (**Fig. 4**).
2. Vælg det passende materiale i henhold til den forventede belastning, og påfør det som normalt (**Fig. 5**).
 3. Vikl en strop tæt ind i rillen på den distale kobling under påføring. Det er med til at sikre, at hylsteret er lufttæt. Derudover skal du føre plasten rundt om ventilattrappen for at sikre korrekt afstøbning.
 4. Afslib og fjern materialet i den distale ende, når det er helt hærdet, indtil midterskruens hoved er helt blotlagt (**Fig. 6**).
 5. Fjern midterskruen.
 6. Fortsæt med at slibe, indtil fikseringsattrappen er helt blotlagt.
 7. Fjern fikseringsattrappen og den lille firkantede ring.
 8. Slib forsigtigt, indtil materialet flugter med overfladen på den distale kobling (**Fig. 7**).
 9. Hvis det er relevant, skal du blotlægge attrappen ved at slibe materialet væk, indtil et helt fladt område er opnået.
 10. Sæt aluminiumsattrappen på hylsteret, og sørg for, at de fire huller på aluminiumsattrappen flugter med de fire huller på den distale kobling (**Fig. 8**).
 11. Fastgør aluminiumsattrappen med midterskruen.
 12. Bor fire huller med Ø6,5 mm gennem aluminiumsattrappen, indtil det er muligt at nå hovederne på sætskruerne (**Fig. 8**).
 13. Fjern sætskruerne, midterskruen og aluminiumsattrappen (**Fig. 9**).
 14. Fjern hylsteret fra gipsen.
 15. Skub den distale kobling ud af hylsteret (**Fig. 10**).
 16. Udskift den store firkantede ring med den store O-ring (**Fig. 4**).
 17. Brug et bor på Ø10 mm til at bore igen i hullerne med Ø6,5 mm i hylsteret (**Fig. 11**).
- Bemærk:** Undgå at beskadige de cylindriske vægge på hylsterets inderside, da forseglingen i givet fald ikke vil fungere.
- Låsen kan placeres enten anteriort eller lateralt på hylsteret, alt efter hvad patienten foretrækker. Tænk på patientens dominerende hånd og fingerfærdighed, når du vælger, hvor låsen skal placeres. Den valgte side kan ikke ændres efter fabrikationen.
18. Anbring låsehuset vinkelret på forbindelsen med 4 huller, så remmen føres lige i forhold til låsehuset (**Fig. 12**).
 19. Placer låsehuset, så det er mindst 2 cm under den forventede proksimale afskæringslinje. Vend låsehuset, så pilen peger proksimalt.
- Bemærk:** Det anbefales at placere låsehuset så proksimalt som muligt for at lette monteringen.
20. Markér det sted på hylsteret, hvor låsehuset skal placeres.
 21. Gør overfladen ru på det valgte sted, lim låsehuset fast med Composite 1-lim, og følg anvisningerne på limens emballage (**Fig. 12**).
- Bemærk:** Lad limen virke i 1 minut.
22. Slib for at blotlægge ventilattrappen.

Forsigtig: Sørg for, at det distale fastgørelsesområde ikke påvirkes af varmebehandlingen af hylsteret i forbindelse med tilpasningsprocessen. Fastgør dette område med kraftig tape inden opvarmning.

Fleksibelt indvendigt hylster

1. Sæt den lille firkantede ring på udskæringen på den distale kobling. Brug midterskruen og fikseringsattrappen til at fastgøre den distale kobling på fremstillingsattrappen/-attrapperne og gipsen (**fig. 3**).
- Bemærk:**
- Ret den distale kobling mod progressionslinjen.
 - Ved foringer under størrelse 22 skal du udskifte den store firkantede ring med den store O-ring, før du påfører materialet (**fig. 4**).
2. Vælg det passende materiale i henhold til den forventede belastning, og påfør det som normalt (**fig. 5**).
 3. Vikl en strop tæt ind i rillen på den distale kobling under påføring. Det er med til at sikre, at hylsteret er lufttæt. Derudover skal du føre plasten rundt om ventilattrappen for at sikre korrekt afstøbning.
 4. Afslib og fjern materialet i den distale ende, når det er helt hærdet, indtil midterskruens hoved er helt blotlagt (**fig. 6**).
 5. Fjern midterskruen, fikseringsattrappen og den lille firkantede ring.
 6. Skær det fleksible indvendige hylster til, så det flugter med den flade overflade på den distale kobling (**fig. 13**).
- Bemærk:** Skær ikke det fleksible indvendige hylster længere ned. Den rejfede kant sikrer, at det indvendige hylster sidder godt fast i det laminerede hylster, og kontakten til forseglingsringen på den distale kobling sikrer vakuum i hylsteret.
7. Bind en PVA-pose på den distale kobling, og klip det overskydende PVA-materiale af (**fig. 14**).

Endeligt hylster

Der kræves en laminering i to trin for at lave det endelige hylster.

1. Hvis du laver et stift indvendigt hylster, skal du udføre trin 1 til 8 i afsnittet Termoplastiske hylstre. Hvis du laver et fleksibelt indvendigt hylster, skal du følge afsnittet Flexibelt indvendigt hylster.
 2. Sæt den lille firkantede ring på igen.
- Bemærk:** Det forhindrer resinlækager mod den distale kobling.
3. Juster de fire huller på aluminiumsattrappen med de fire huller på den distale kobling.
 4. Fastgør aluminiumsattrappen med midterskruen (**Fig. 15**).
 5. Forsegl overgangen mellem det indvendige hylster og gipsen i den proksimale ende.
 6. Gør den udvendige overflade ru, hvis du bruger et stift indvendigt materiale.
 7. Fyld midterskruens hoved med modellervoks eller lignende.
 8. Fastgør forstærkningsmateriale mellem den distale kobling og aluminiumsattrappen (**Fig. 16**).
 9. Beklæd med envejscarbontape mellem den distale kobling og aluminiumsattrappen.
 10. Læg forstærkningsmaterialet i lag, så det passer til den forventede belastning.
- Låsen kan placeres enten anteriort eller lateralt på hylsteret, alt efter hvad patienten foretrækker. Tænk på patientens dominerende hånd og fingerfærdighed, når du vælger, hvor låsen skal placeres. Den valgte side kan ikke ændres efter fabrikationen.
11. Fold de øverste 2-3 fiberlag på gipsen (**Fig. 17**). Placer låsehusets ramme, så den er mindst 2 cm under den forventede proksimale

afskæringslinje og i en direkte linje fra midten af forbindelsen med 4 huller, så remmen føres lige. Vend rammen, så den runde ende peger mod den proksimale ende. Hvis den placeres forkert, vil hylsteret være ubrugeligt.

Bemærk: Det anbefales at placere låsehuset så proksimalt som muligt for at lette monteringen.

12. Fold fiberlagene over låsehusrammen (**Fig. 18**).
13. Skub låsehuset ind i rammen med fiberlagene imellem, indtil det klikker sikkert på plads (**Fig. 18**).
Bemærk: Sørg for, at pilen på låsehuset peger mod den proksimale ende.
14. Læg den øverste PVA-pose over gipsen og aluminiumsattrappen.
15. Når resinen er fordelt, skal du manøvrere resinen med hånden for at sikre, at der ikke dannes luftlommer omkring låsehuset, og at resinen mætter fibrene under låsehuset helt (**Fig. 19**).
16. Før en snor rundt om PVA-poseden, distalt i forhold til aluminiumsattrappen, før resinen størkner.
17. Når resinen er hærdet, skal du fjerne PVA-poseden og det overskydende resin oven på aluminiumsattrappen.
18. Bor fire huller med Ø6,5 mm gennem aluminiumsattrappen, indtil det er muligt at nå hovederne på sætskruerne (**Fig. 20**).
19. Fjern sætskruerne, midterskruen og aluminiumsattrappen (**Fig. 21**).
20. Slib kanterne rene, hvis det er nødvendigt.
21. Fjern hylsteret fra gipsen.
22. Skub den distale kobling ud af hylsteret (**Fig. 10**).
23. Udskift den store firkantede ring med den store O-ring (**Fig. 4**).
24. Slib for at blotlægge ventilattrappen.
Hvis du bruger Icelock 552-udblæsningsventil med et fleksibelt indvendigt hylster, skal du udføre trin 25 til 27.
25. Tag det fleksible indvendige hylster ud af det laminerede hylster.
26. Bor det laminerede udvendige hylster med en 44 mm hulsav ved ventilens placering, og slib kanten.
27. Slib det fleksible indvendige hylster for at blotlægge ventilattrappen.

Låseenhed

1. Fjern alt støv, snavs og andre former for forurening fra hylsteret og låsehuset.
2. Fjern plasthætten, blæs trykluft ind i hullet i den bløde attrap for at løsne den fra hylsteret, og træk den bløde attrap ud af låsehuset.
3. Anvend middelstærk gevindsikring på skruen på låsen, og fastgør låsen ved at skubbe den ind i åbningen på låsehuset og spænde skruen med hånden (**Fig. 22**).
4. Før Quick Connect ind i låsehuset og forseglingsindsatsen (**Fig. 23**).
5. Skub fræseindsatsen ind i låsehuset.
6. Monter den distale kobling og låsen på hylsteret sammen med en adapter med 4 huller efter eget valg. Anvend gevindsikring af mellemstyrke på fladhovedskruerne, og spænd til 10 Nm (**Fig. 24**).
Bemærk: Hvis du kun laver et termoplastisk kontrolhylster, skal du sætte de fire afstandsstykker i hullerne med Ø10 mm.
7. Se brugsanvisningen til Icelock 552-udblæsningsventil eller Unity-ventil vedrørende monteringsprocessen.

Bemærk: Hvis remmens ende bliver trukket ud af fræseindsatsen under monteringen, kan den samles igen og skrues på (**Fig. 25**).

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Advarsel: Hvis nedenstående instruktioner ikke følges, kan stiften løsne sig fra foringen og medføre tab af suspension, hvilket kan føre til personskaade.

Bemærk: Indstillingen af remmens længde skal ske, før systemet monteres, for at sikre korrekt indgreb.

1. Påfør Loctite 410/411 eller en tilsvarende blanding på fastgørelsesstiftens gevind, og skru den ind i foringen. Tilspænd fastgørelsesstiften med 4 Nm.
2. Træk Quick Connect ud af hylsteret, og fastgør den til fastgørelsesstiften på foringen (**Fig. 26**).
Forsigtig: Sørg for, at stiften går helt ind i indgreb med Quick Connect.
3. Træk hårdt i den yderste rem (a), så foringen kommer helt ind i hylsteret (**Fig. 27**).
Bemærk: Dette sikrer, at stumpen sidder korrekt i hylsteret, når låsen er fastgjort.
4. Juster længden ved hjælp af de to inderste remme. Træk i den midterste rem (b) for at forlænge systemet og i den inderste rem (c) for at forkorte det (**Fig. 27**). Juster remmene, så de bliver stramme, når låsen er næsten lukket (**Fig. 28**).
5. Fastgør de to indvendige remme (b) og (c) med remlåsen, og spænd skruerne med hånden (**Fig. 29**).
Bemærk: Skrueerne har forhåndsproduceret gevind.
6. Tilpas enheden til patienten ved hjælp af instruktionerne for montering og aftagning, der beskrives i næste afsnit.
Bemærk: Der kan kun foretages mindre længdejusteringer på remmen efter montering af enheden. Remmen bør ikke forlænges med mere end et par millimeter for at sikre, at Quick Connect stadig kan komme ind i låsehuset og blive forsegleet med vakuum.
7. Når monteringen er færdig, skal du klippe den overskydende rem (c) 4-6 cm over fræseindsatsen og varmeforsegle kanten for at forhindre, at den bliver flosset (**Fig. 30**).

Bemærk: Hvis det er nødvendigt i løbet af enhedens levetid, skal remmen efterspændes af en sundhedsfaglig person. En korrekt remlængde sikrer, at enheden fungerer optimalt.

Forsigtig: Sørg for at fastgøre de to inderste remme med remlåsen – ikke kun én af dem, da det ikke vil give en tilstrækkeligt sikker fastgørelse.

BRUG

Instruktioner om påtagning

1. Sæt foringen og forseglingsen på.
2. Fastgør Quick Connect på foringsstiften (**Fig. 26**).
Forsigtig: Sørg for at sætte stiften helt ind i Quick Connect.
3. Træk i låsen, mens du sidder eller står, når du tager hylsteret på, for at holde spændingen på remmen. Dermed bliver det lettere at føre Quick Connect ind i den distale ende (**Fig. 31**).
4. Rejs dig op for at skubbe den resterende luft ud af hylsteret, før du fastgør låsen (**Fig. 32**).
Forsigtig: Låsen kan ikke fastgøres, hvis hylsteret sidder for stramt. Brug ikke for stor kraft på at trække stumpen ind i hylsteret, da det kan forårsage for meget spænding på den distale ende.

Instruktioner om aftagning

1. Skub låsen ned for at frigøre låsen (**Fig. 33**). Fjern låsen fra hylsteret.
2. Skub ventilen for at sikre luftgennemstrømning i hylsteret, mens stumpen trækkes ud (**Fig. 34**).

3. Tryk på den sorte knap på Quick Connect, og tag den ud af foringsstiften (**Fig. 35**).

Opbevar enheden, så Quick Connect er trukket ud af hylsteret, og låsen ikke er låst (**Fig. 36**).

Bemærk: Hvis låsen er låst, mens der ikke er monteret foring, vil Quick Connect ikke kunne nås med hånden i den distale ende. For at få fat i Quick Connect skal du tage foringen og sætte den ind i hylsteret. Skub den ned, så foringsstiften går i indgreb med Quick Connect, og træk foringen op (**Fig. 37**).

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

Omgivende forhold

Enheden er vandtæt.

En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur-protoser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptorer, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscykluser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten har en kombination av mekanisk suspension och vakuumsuspension. Den mekaniska suspensionen har en lina med vilken patienten själv kan dra på hylsan. Enheten kan antingen användas enbart med mekanisk suspension eller i kombination med en vakuumventil för att ge antingen passiv eller aktiv suspension.

Komponenter

- A. Centrumskruv
- B. Fixeringsdummy
- C. Distal Connector
- D. Spikar
- E. Tillverkningsdummy 1
- F. Tillverkningsdummy 2
- G. Aluminiumdummy
- H. Distansbrickor
- I. Fästskruvar för 4 hål
- J. Låspinne för Icelock 850
- K. Tätningsinsats
- L. Låsskydd för 4 hål
- M. Stor fyrkantig ring
- N. Stor O-ring
- O. Liten fyrkantig ring
- P. Quick Connect
- Q. Rem
- R. Infästning
- S. Spärr
- T. Skjutknapp med skruv
- U. Spärrskyddets ram
- V. Spärrskydd
- W. Remlås med skruvar

Alla delar återanvänds mellan kontrollhylsa och definitiv hylsa med undantag för spärrskyddet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ansluta och frigöra ett protesssystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE OCH MÅLPATIENTGRUPP

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

Viktgränsen för enheten är 166 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Varning: Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Enheten ska användas i kombination med en Iceross Seal-In® X Locking Liner, Iceross Seal-In® X Seal och Icelock® 552 Expulsion Valve eller Unity®-ventil.

MONTERINGSANVISNINGAR

Följande hylstyper kan tillverkas med den här låsversionen.

- Termoplastkontrollhylsa
Se avsnitten Gipspositiv och Termoplastiska hylsor
- Definitiv hylsa med ett termoplastiskt styvt innermaterial.
Se avsnitten Gipspositiv, Termoplastiska hylsor (**steg 1–8**) och Definitiv hylsa.
- Definitiv hylsa med ett termoplastiskt flexibelt innermaterial.
Se avsnitten Gipspositiv, Flexibel innerhylsa och Definitiv hylsa.

Hylsans konstruktion

Förbered gipsnegativet som vanligt.

Gipspositiv

Obs! Isolera ordentligt om du använder en fuktig gipsmodell.

1. Modellera gipspositivet för att passa med amputationsstumpen.
2. Platta ut den distala änden tills diametern är lika stor som tillverkningsdummy 1 och 2 (**Bild 1**). Använd både tillverkningsdummy 1 och 2 för linerstorlek 22 och högre. Använd enbart tillverkningsdummy 1 för linerstorlekar som är mindre än storlek 22.
3. Använd en av följande två metoder för att säkerställa luftflöde till Distal Connector vid den distala änden:
 - Borra ett hål genom hela gipset från mitten till den distala änden innan du fixerar tillverkningsdummysn.

ELLER

- Sätt på en tunn strumpa på gipset.
- 4. Använd de medföljande spikarna för att fästa rätt tillverkningsdummysn på gipset (**Bild 2**).

Utför steg 5 till 7 om du använder Icelock 552 Expulsion Valve.

5. Bestäm ventilens position på gipset och plana ut området för att säkerställa att ventildummysn sitter i jämnhöjd. Gör ett märke i mitten av dummysns mittenhål med en permanent märkpena. Använd den röda dummysn när du använder ett styvt innermaterial och den gröna när du använder ett flexibelt innermaterial.
6. Borra ett vakuumbål från dummysns placering till den proximala änden av gipset eller det tidigare borrade hålet.
7. Fäst dummysn på gipset med de medföljande spikarna.

Om du använder Unity-ventilen ska du utföra steg 8 till 10 för att tillverka hylsinsatsen i hylsan.

8. Fäst hylsinsatsen i gipset med hjälp av ställskruven. Se till att den sitter i jämnhöjd med gipset.
9. Gips kan behöva tas bort eller läggas till.
10. Applicera skumlocket på ställskruven.

Termoplastiska hylsor

1. Sätt den lilla fyrkantiga ringen i utskärningen på Distal Connector. Använd centrumskruven och fixeringsdummysn för att fästa Distal Connector på tillverkningsdummysn och gipset (**Bild 3**).
- Obs!**
- Rikta Distal Connector mot progressionslinjen.
 - För liners under storlek 22 ska du byta ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen innan du draperar materialet (**Bild 4**).
2. Välj lämpligt material beroende på förväntad belastning och drapera som vanligt (**Bild 5**).
 3. Dra åt en rem i skåran på Distal Connector under drapering. Det hjälper till att göra hylsan lufttät. Dessutom ska du styra plasten runt dummysns ventil för att säkerställa korrekt formning.
 4. Efter härdning ska du slipa och avlägsna materialet i distaländan tills centrumskruvens huvud är helt exponerat (**Bild 6**).
 5. Ta bort centrumskruven.
 6. Fortsätt slipa tills fixeringsdummysn är helt exponerad.
 7. Ta bort fixeringsdummysn och den lilla fyrkantiga ringen.
 8. Slipa försiktigt tills materialet är i jämnhöjd med ytan på Distal Connector (**Bild 7**).
 9. Om tillämpligt, exponera ventildummysn genom att slipa bort material tills det helt plana området exponeras.
 10. Sätt aluminiumdummysn på hylsan och rikta in de fyra hålen på aluminiumdummysn med de fyra hålen på Distal Connector (**Bild 8**).
 11. Fäst aluminiumdummysn med centrumskruven.
 12. Borra fyra hål med 6,5 mm i diameter genom aluminiumdummysn tills du når fästskruvarnas huvuden (**Bild 8**).
 13. Ta bort fästskruvarna, centrumskruven och aluminiumdummysn (**Bild 9**).
 14. Ta bort hylsan från gipset.
 15. Tryck ut Distal Connector ur hylsan (**Bild 10**).
 16. Byt ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen (**Bild 4**).
 17. Använd en 10 mm-borr för att borra i hålen på 6,5 mm i diameter på i hylsan (**Bild 11**).
- Obs!** Skada inte de cylindriska väggarna inuti hylsan eftersom det innebär att tätningen inte fungerar.
- Spärrlåset kan placeras antingen anteriort eller lateralt på hylsan, beroende på patientens preferens. Ta hänsyn till vilken hand patientenen använder och handens fingerfärdighet när du väljer var spärrlåset ska placeras. Vald sida kan inte ändras efter tillverkningen.- 18. Placera låsskyddet vinkelrätt mot 4-hålsanslutningen, så att remmen riktas rakt ut från låsskyddet (**Bild 12**).
- 19. Placera låsskyddet så att det är minst 2 cm under den förväntade proximala trimlinjen. Rikta spärrskyddet så att pilen pekar proximalt.

Obs! Vi rekommenderar att spärrskyddet placeras så proximalt som möjligt för att underlätta påtagning.

 20. Markera den plats på hylsan där låsskyddet ska placeras.
 21. Rugga ytan på den valda platsen och limma fast spärrskyddet med komponentlim. Följ anvisningarna på limförpackningen (**Bild 12**).

Obs! Limmets arbetstid är en minut.

22. Slipa för att frilägga ventildummysn.

Varning: Se till att du inte ändrar Distal Attachment-området när du justerar hylsan med värme under monteringsprocessen. Fixera området med styv tejp före uppvärmning.

Flexibel inre hylsa

1. Sätt den lilla fyrkantiga ringen i utskärningen på Distal Connector. Använd centrumskraven och fixeringsdummysn för att fästa Distal Connector på tillverkningsdummysn och gipset (**bild 3**).

Obs!

- Rikta Distal Connector mot progressionslinjen.
 - För liners under storlek 22 ska du byta ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen innan du draperar materialet (**bild 4**).
2. Välj lämpligt material beroende på förväntad belastning och draperas som vanligt (**bild 5**).
 3. Dra åt en rem i skåran på Distal Connector under drapering. Det hjälper till att göra hylsan lufttät. Dessutom ska du styra plasten runt dummysns ventil för att säkerställa korrekt formning.
 4. Efter härdning ska du slipa och avlägsna materialet i distäländen tills centrumskravens huvud är helt exponerat (**bild 6**).
 5. Ta bort centrumskraven, fixeringsdummysn och den lilla fyrkantiga ringen.
 6. Kapa den flexibla innerhylsan så att den ligger an mot den plana ytan på Distal Connector (**bild 13**).
Obs! Kapa inte innerhylsans nedre del. Den avfasade kanten säkerställer att den inre hylsan sitter fast ordentligt i den laminerade hylsan och kontakten med tätningsringen på Distal Connector säkerställer vakuum i hylsan.
 7. Knyt en PVA-påse på Distal Connector och klipp bort överflödigt PVA-material (**bild 14**).

Definitiv hylsa

En tvåstegslaminering krävs för att tillverka den definitiva hylsan.

1. Om du använder en styv innerhylsa ska du utföra steg 1 till 8 enligt anvisningarna i avsnittet Termoplastiska hylsor. Om du använder en flexibel innerhylsa ska du följa anvisningarna i avsnittet Flexibel innerhylsa.
2. Sätt tillbaka den lilla fyrkantiga ringen.
Obs! Den förhindrar resinläckage mot Distal Connector.
3. Rikta in de fyra hålen på aluminiumdummysn mot de fyra hålen på Distal Connector.
4. Fäst aluminiumdummysn med centrumskraven (**Bild 15**).
5. Täta övergången mellan innerhylsan och gipset i den proximala änden.
6. Rugga upp den yttre ytan om du använder ett styvt innermaterial.
7. Fyll huvudena på centrumskraven med plastilina eller liknande.
8. Fäst förstärkningsmaterial mellan Distal Connector och aluminiumdummysn (**Bild 16**).
9. Drapera enkelriktad kolfibertejp mellan Distal Connector och aluminiumdummysn.
10. Använd förstärkningsmaterialet så att det stämmer med den förväntade belastningen.

Spärrlåset kan placeras antingen anteriort eller lateralt på hylsan, beroende på patientens preferens. Ta hänsyn till vilken hand patienten använder och handens fingerfärdighet när du väljer var spärrlåset ska placeras. Vald sida kan inte ändras efter tillverkningen.

11. Vik bort de översta 2–3 fiberlagren från gipset (**Bild 17**). Placera låsskyddets ram så att den är minst 2 cm under den förväntade proximala trimlinjen och i en direkt linje från mitten av 4-hålsanslutningen, så att remmen kan dras rakt. Rikta in ramen så att den runda änden pekar mot den proximala änden. Om den placeras felaktigt kommer hylsan inte kunna användas.
Obs! Vi rekommenderar att spärrskyddet placeras så proximalt som möjligt för att underlätta påtagning.
 12. Vik fiberlagren över spärrskyddets ram (**Bild 18**).
 13. Skjut in låsskyddet i ramen, med fiberlagren emellan, tills det snäpper på plats (**Bild 18**).
Obs! Se till att pilen på spärrskyddet pekar mot den proximala änden.
 14. Placera den övre PVA-påsen över gipset och aluminiumdummin.
 15. När resinet är fördelat ska du förflytta resinet för hand för att säkerställa att inga luftfickor bildas runt spärrskyddet och att resinet mättar fibrerna helt under spärrskyddet (**Bild 19**).
 16. Innan resinerna stelnar fäster du ett snöre runt PVA-påsen, distalt om aluminiumdummin.
 17. När resinerna har stelnat tar du bort PVA-påsen och överflödigt resin från ovansidan på aluminiumdummin.
 18. Borra fyra hål med 6,5 mm i diameter genom aluminiumdummin tills du når fästskruvarnas huvuden (**Bild 20**).
 19. Ta bort fästskruvarna, centrumskraven och aluminiumdummin (**Bild 21**).
 20. Slipa för att rengöra kanterna om det behövs.
 21. Ta bort hylsan från gipset.
 22. Tryck ut Distal Connector ur hylsan (**Bild 10**).
 23. Byt ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen (**Bild 4**).
 24. Slipa för att frilägga ventildummin.
- Om du använder Icelock 552 Expulsion Valve med en flexibel innerhylsa ska du utföra steg 25 till 27.
25. Ta bort den flexibla innerhylsan från den laminerade hylsan.
 26. Borra i den laminerade ytterhylsan med en 44 mm hålsåg där ventilen ska placeras och slipa kanten.
 27. Slipa den flexibla innerhylsan för att exponera ventildummin.

Montering av lås

1. Avlägsna damm, smuts och andra föroreningar från hylsan och låsskyddet.
2. Ta bort plastlocket och applicera tryckluft i hålet i den mjuka dummin för att lossa den från hylsan och dra ut den mjuka dummin ur spärrskyddet.
3. Applicera medelstarkt låsvätska på skruven på spärrlåset, och fäst spärren genom att skjuta in det i spåret på spärrskyddet och dra åt skruven för hand (**Bild 22**).
4. För in Quick Connect i låsskyddet och tätningsinsatsen (**Bild 23**).
5. Skjut in infästningen i låsskyddet.
6. Montera Distal Connector och låset på hylsan, tillsammans med valfri 4-hålsadapter. Applicera medelstarkt låsvätska på fästskruvarna och dra åt dem till 10 Nm (**Bild 24**).
Obs! Om endast en termoplastisk kontrollhylsa används, ska de fyra distansbrickorna placeras i 10 mm-hålen.
7. Mer information om montering finns i bruksanvisningen för Icelock 552 Expulsion Valve eller Unity-ventilen.

Obs! Remänden kan återmonteras om den dras ut ur infästningen vid montering (**Bild 25**).

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Varning: Om följande instruktioner inte följs kan det göra att stiftet lossnar från linern och leda till förlust av upphängning, vilket kan leda till personskador.

Obs! Inställning av remmens längd bör göras innan enheten tas på för att säkerställa korrekt passform.

1. Applicera Loctite 410/411 eller motsvarande medel på låspinnens gängor och skruva fast den i linern. Dra åt låspinnen till 4 Nm.
2. Dra ut Quick Connect ur hylsan och fäst den på låspinnen på linern (**Bild 26**).

Varning: Se till att låspinnen går hela vägen in i Quick Connect.

3. Dra hårt i den yttersta remmen (a) så att linern är helt införd i hylsan (**Bild 27**).

Obs! Det säkerställer en korrekt position av amputationsstumpen i hylsan när låset har satts fast.

4. Justera längden med de två innersta remmarna. Dra i den mittersta remmen (b) för att förlänga systemet och använd den innersta remmen (c) för att förkorta systemet (**Bild 27**). Justera remmarna så att de blir tajt åtdragna när spärren är nästan stängd (**Bild 28**).
5. Fäst de två inre remmarna (b) och (c) med remlåset och dra åt skruvarna för hand (**Bild 29**).

Obs! Skruvarna har en förapplicerad gänglåsningssyta.

6. Sätt på enheten på patienten enligt instruktionerna för på- och avtagning som beskrivs i nästa avsnitt.

Obs! Endast mindre justeringar av längden kan göras på remmen efter det att enheten har satts på. Remmen bör inte förlängas med mer än några millimeter för att säkerställa att Quick Connect fortfarande kan komma in i låsskyddet och förseglas med vakuum.

7. När inpassningen är klar ska du klippa av den överflödiga remmen (c) ca 4–6 cm ovanför infästningen och värmeförsegla kanten för att förhindra att den fransar upp sig (**Bild 30**).

Obs! Under enhetens livstid bör remmen efterspännas av sjukvårdspersonal vid behov. Korrekt remlängd säkerställer enhetens optimala funktion.

Varning: Se till att fästa de två inre remmarna med remlåset, inte bara en, eftersom det inte ger en tillräckligt säker fastsättning.

ANVÄNDNING

Påtagningsinstruktioner

1. Sätt på linern och tätningen.
2. Fäst Quick Connect på linerstiftet (**Bild 26**).
3. När du sitter eller står, dra i spärren samtidigt som du tar på dig hylsan för att hålla remmen spänd. Detta hjälper till att föra in Quick Connect i den distala änden (**Bild 31**).
4. Ställ dig upp för att pressa ut återstående luft ur hylsan innan du låser spärren (**Bild 32**).

Varning: Spärren säkras inte om hylsan sitter för hårt. Använd inte överdriven kraft för att dra in amputationsstumpen i hylsan eftersom detta kan orsaka för mycket spänning i den distala änden.

Avtagningsinstruktioner

1. Skjut spärrlåset nedåt för att frigöra spärren (**Bild 33**). Ta bort spärren från hylsan.
2. Tryck på ventilen för att släppa in luftflöde i hylsan samtidigt som amputationsstumpen dras ut (**Bild 34**).

3. Tryck på den svarta knappen på Quick Connect och ta bort den från linern (**Bild 35**).

Förvara enheten så att Quick Connect dras ut ur hylsan och att spärren inte är låst (**Bild 36**).

Obs! Om spärren är låst utan att det finns en liner monterad kommer Quick Connect att vara oåtkomlig i den distala änden. För att få tag i Quick Connect kan du montera linern i hylsan. Tryck ned den så att linerstiftet går ner i Quick Connect och dra upp linern (**Bild 37**).

Skötsel och rengöring

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.

Miljöförhållanden

Enheten är vattentät.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts.

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή προσφέρει συνδυασμό μηχανικής ανάρτησης και ανάρτησης κενού. Η μηχανική ανάρτηση χρησιμοποιεί αναδέτη, επιτρέποντας την ώθηση του ασθενούς στη θήκη. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως μηχανική ανάρτηση ή σε συνδυασμό με βαλβίδα εξώθησης για να παρέχει είτε παθητική είτε ενεργή ανάρτηση.

Εξαρτήματα

- A. Κεντρική βίδα
- B. Ομοίωμα στρωματοποίησης
- C. Περιφερικός σύνδεσμος
- D. Καρφιά
- E. Κατασκευαστικό ομοίωμα 1
- F. Κατασκευαστικό ομοίωμα 2
- G. Αλουμινένιο ομοίωμα
- H. Αποστάτες
- I. Βίδες επίπεδης κεφαλής για τις 4 σπές
- J. Πείρος προσάρτησης για το Icelock 850
- K. Ένθετο σφράγισης
- L. Περίβλημα ασφάλισης για τις 4 σπές
- M. Μεγάλος τετράγωνος δακτύλιος
- N. Μεγάλος δακτύλιος O
- O. Μικρός τετράγωνος δακτύλιος
- P. Quick Connect
- Q. Ιμάντας
- R. Ένθετο δρομολόγησης
- S. Μάνταλο
- T. Κουμπί ολίσθησης με βίδα
- U. Πλαίσιο περιβλήματος μάνταλου
- V. Περίβλημα μάνταλου
- W. Ασφάλιση ιμάντα με βίδες

Όλα τα εξαρτήματα μεταξύ της θήκης ελέγχου και της μόνιμης υποδοχής επαναχρησιμοποιούνται, εκτός από το περίβλημα του μάνταλου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για να συνδέσει και να απελευθερώνει ένα προσθετικό σύστημα που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 166 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την επένδυση με ασφάλεια Iceross Seal-In® X, το Iceross Seal-In® X Seal και τη βαλβίδα εξώθησης Icelock® 552 ή τη βαλβίδα Unity®.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Οι ακόλουθοι τύποι θήκης μπορούν να κατασκευαστούν με αυτήν την έκδοση ασφάλισης.

- Θερμοπλαστική θήκη ελέγχου
Ακολουθήστε τις ενότητες «Θετικό γύψινο εκμαγείο» και «Θερμοπλαστικές θήκες»
- Μόνιμη θήκη με θερμοπλαστικό άκαμπτο εσωτερικό υλικό.
Ακολουθήστε τις ενότητες «Θετικό γύψινο εκμαγείο», «Θερμοπλαστικές θήκες» (βήματα 1-8) και «Μόνιμη θήκη».
- Μόνιμη θήκη με θερμοπλαστικό εύκαμπτο εσωτερικό υλικό.
Ακολουθήστε τις ενότητες «Θετικό γύψινο εκμαγείο», «Εύκαμπτη εσωτερική θήκη» και «Μόνιμη θήκη».

Κατασκευή θήκης

Παρασκευάστε το αρνητικό γύψινο εκμαγείο ως συνήθως.

Θετικό γύψινο εκμαγείο

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε εκμαγείο υγρού γύψου, απομονώστε κατάλληλα.

1. Μορφοποιήστε το θετικό γύψινο εκμαγείο ώστε να ταιριάζει στο υπολειπόμενο άκρο.
2. Ισιώστε το περιφερικό άκρο μέχρι η διάμετρος να έχει το ίδιο μέγεθος με το κατασκευαστικό ομοίωμα 1+2 (**Εικ. 1**). Για μέγεθος επένδυσης 22 και πάνω, χρησιμοποιήστε τα δυο κατασκευαστικά ομοιώματα. Για μεγέθη επένδυσης μικρότερα από 22, χρησιμοποιήστε μόνο το κατασκευαστικό ομοίωμα 1.
3. Χρησιμοποιήστε μία από τις ακόλουθες δύο μεθόδους για να εξασφαλίσετε ροή αέρα στον περιφερικό σύνδεσμο του περιφερικού άκρου:
 - Διανοίξτε μια οπή διαμέσου ολόκληρου του εκμαγείου από το κέντρο του περιφερικού άκρου έως το εγγύς άκρο προτού στερεώσετε το κατασκευαστικό ομοίωμα.

Ή

- Εφαρμόστε μια λεπτή κάλτσα πάνω στο γύψινο εκμαγείο.
4. Χρησιμοποιήστε τα καρφιά που παρέχονται για να συνδέσετε το σωστό κατασκευαστικό ομοίωμα/ομοιώματα στο γύψινο εκμαγείο (**Εικ. 2**).

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εξώθησης Icelock 552, εκτελέστε τα βήματα 5 έως 7.

5. Προσδιορίστε τη θέση της βαλβίδας στο γύψινο εκμαγείο και ισιώστε την περιοχή για να βεβαιωθείτε ότι το ομοίωμα της βαλβίδας βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο. Στην κεντρική οπή του ομοιώματος τοποθετήστε ένα σημάδι στο γύψινο εκμαγείο με ανεξίτηλο μαρκαστικό. Χρησιμοποιήστε το κόκκινο ομοίωμα όταν χρησιμοποιείτε άκαμπτο εσωτερικό υλικό και το πράσινο όταν χρησιμοποιείτε εύκαμπτο εσωτερικό υλικό.
6. Ανοίξτε μια οπή κενού από τη θέση του ομοιώματος μέχρι το εγγύς άκρο του γύψινου εκμαγείου ή την οπή που έχει ανοιχθεί προηγουμένως.
7. Συνδέστε το ομοίωμα στο γύψινο εκμαγείο, χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα καρφιά.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα Unity, εκτελέστε τα βήματα 8 έως 10 για την κατασκευή του ένθετου θήκης εντός της θήκης.

8. Στερεώστε το ένθετο θήκης στο γύψινο εκμαγείο χρησιμοποιώντας τη βίδα στερέωσης. Βεβαιωθείτε ότι επικάθεται επίπεδα στο γύψινο εκμαγείο.
9. Ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί ή να προστεθεί γύψος.
10. Τοποθετήστε το αφρώδες καπάκι στη βίδα στερέωσης.

Θερμοπλαστικές υποδοχές

1. Τοποθετήστε τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο πάνω στο τμήμα που έχει κοπεί στον περιφερικό σύνδεσμο. Χρησιμοποιήστε την κεντρική βίδα και το ομοίωμα στρωματοποίησης για να στερεώσετε τον περιφερικό σύνδεσμο στο κατασκευαστικό ομοίωμα/ομοιώματα και στο γύψινο εκμαγείο **(Εικ. 3)**.

Σημείωση:

- Προσανατολίστε τον περιφερικό σύνδεσμο στη γραμμή προόδου.
 - Για επενδύσεις μικρότερες από μέγεθος 22, αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο O, προτού καλύψετε το υλικό **(Εικ. 4)**.
2. Επιλέξτε το εφαρμόσιμο υλικό ανάλογα με τις αναμενόμενες καταπονήσεις και καλύψτε ως συνήθως **(Εικ. 5)**.
 3. Περιστρέψτε σφιχτά μια ταινία μέσα στην εγκοπή του περιφερικού συνδέσμου κατά τη διάρκεια της κάλυψης. Αυτό θα συμβάλλει στην αεροστεγανότητα της θήκης. Επιπλέον, τοποθετήστε το πλαστικό γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας για να εξασφαλίσετε τη σωστή διαμόρφωση.
 4. Μετά την πλήρη σκλήρυνση, τροχίστε και αφαιρέστε το υλικό στο περιφερικό άκρο μέχρι να εκτεθεί πλήρως η κεφαλή της κεντρικής βίδας **(Εικ. 6)**.
 5. Αφαιρέστε την κεντρική βίδα.
 6. Συνεχίστε τη λείανση, έως ότου εκτεθεί πλήρως το ομοίωμα πλαστικοποίησης.
 7. Αφαιρέστε το ομοίωμα πλαστικοποίησης και τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο.
 8. Λειάνετε προσεκτικά έως ότου το υλικό να είναι στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του περιφερικού συνδέσμου **(Εικ. 7)**.
 9. Κατά περίπτωση, εκθέστε το ομοίωμα βαλβίδας τρίβοντας και απομακρύνοντας το υλικό έως ότου εκτεθεί πλήρως η επίπεδη περιοχή.
 10. Τοποθετήστε το αλουμινένιο ομοίωμα στη θήκη και ευθυγραμμίστε τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος με τις τέσσερις οπές στον περιφερικό σύνδεσμο **(Εικ. 8)**.
 11. Ασφαλίστε το αλουμινένιο ομοίωμα με την κεντρική βίδα.
 12. Ανοίξτε τέσσερις οπές $\varnothing 6,5$ mm μέσα από τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος, μέχρι να φτάσετε στις κεφαλές των βιδών στερέωσης **(Εικ. 8)**.
 13. Αφαιρέστε τις βίδες στερέωσης, την κεντρική βίδα και το αλουμινένιο ομοίωμα **(Εικ. 9)**.

14. Αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο.
15. Σπρώξτε τον περιφερικό σύνδεσμο έξω από τη θήκη (**Εικ. 10**).
16. Αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο Ο (**Εικ. 4**).
17. Χρησιμοποιήστε ένα τρυπάνι \varnothing 10 mm για να ανοίξετε ξανά τις οπές \varnothing 6,5 mm στη θήκη (**Εικ. 11**).

Σημείωση: Μην προκαλείτε ζημιά στα κυλινδρικά τοιχώματα στο εσωτερικό της θήκης, διαφορετικά η σφράγιση δεν θα λειτουργήσει.

Η ασφάλιση του μάνταλου μπορεί να τοποθετηθεί στη θήκη είτε εμπρός είτε πλευρικά, ανάλογα με την προτίμηση του ασθενούς. Λάβετε υπόψη το κυρίαρχο χέρι και την επιδεξιότητα των χεριών του ασθενούς όταν επιλέγετε τη θέση τοποθέτησης της ασφάλισης του μάνταλου. Η επιλεγμένη πλευρά δεν μπορεί να αλλάξει μετά την κατασκευή.

18. Τοποθετήστε το περίβλημα του μάνταλου κάθετα στη σύνδεση των 4 οπών, έτσι ώστε ο ιμάντας να κατευθύνεται ευθεία από το περίβλημα ασφάλισης (**Εικ. 12**).
19. Τοποθετήστε το περίβλημα του μάνταλου έτσι ώστε να βρίσκεται τουλάχιστον 2 cm κάτω από την αναμενόμενη εγγύς γραμμή κοπής. Προσανατολίστε το περίβλημα του μάνταλου έτσι ώστε το βέλος να είναι στραμμένο προς το εγγύς μέρος.

Σημείωση: Συνιστάται η τοποθέτηση του περιβλήματος του μάνταλου να γίνει όσο το δυνατόν πιο κοντά για ευκολότερη εφαρμογή.

20. Σημειώστε το σημείο στη θήκη όπου θα τοποθετηθεί το περίβλημα του μάνταλου.
21. Τρίψτε την επιφάνεια στο επιλεγμένο σημείο και κολλήστε το περίβλημα του μάνταλου χρησιμοποιώντας κόλλα Composite 1. Ακολουθήστε τις οδηγίες στη συσκευασία της κόλλας (**Εικ. 12**).

Σημείωση: Ο χρόνος εφαρμογής της κόλλας είναι 1 λεπτό.

22. Τρίψτε για να εμφανιστεί το ομοίωμα της βαλβίδας.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι δεν εκτελείτε χειρισμούς στην περιοχή του περιφερικού προσαρτήματος όταν προσαρμόζετε τη θήκη με θερμότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης. Στερεώστε αυτήν την περιοχή με άκαμπτη ταινία πριν από την θέρμανση.

Εύκαμπτη εσωτερική θήκη

1. Τοποθετήστε τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο πάνω στο τμήμα που έχει κοπεί στον περιφερικό σύνδεσμο. Χρησιμοποιήστε την κεντρική βίδα και το ομοίωμα στρωματοποίησης για να στερεώσετε τον περιφερικό σύνδεσμο στο κατασκευαστικό ομοίωμα/ομοιώματα και στο γύψινο εκμαγείο (**Εικ. 3**).

Σημείωση:

- Προσανατολίστε τον περιφερικό σύνδεσμο στη γραμμή προόδου.
 - Για επενδύσεις μικρότερες από μέγεθος 22, αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο Ο, προτού καλύψετε το υλικό (**Εικ. 4**).
2. Επιλέξτε το εφαρμόσιμο υλικό ανάλογα με τις αναμενόμενες καταπονήσεις και καλύψτε ως συνήθως (**Εικ. 5**).
 3. Περιστρέψτε σφιχτά μια ταινία μέσα στην εγκοπή του περιφερικού συνδέσμου κατά τη διάρκεια της κάλυψης. Αυτό θα συμβάλλει στην αεροστεγανότητα της θήκης. Επιπλέον, τοποθετήστε το πλαστικό γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας για να εξασφαλίσετε τη σωστή διαμόρφωση.
 4. Μετά την πλήρη σκλήρυνση, τροχίστε και αφαιρέστε το υλικό στο περιφερικό άκρο μέχρι να εκτεθεί πλήρως η κεφαλή της κεντρικής βίδας (**Εικ. 6**).
 5. Αφαιρέστε την κεντρική βίδα, το ομοίωμα πλαστικοποίησης και τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο.

6. Κόψτε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη ώστε να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την επίπεδη επιφάνεια του περιφερικού συνδέσμου (**Εικ. 13**).
Σημείωση: Μην κόβετε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη χαμηλότερα. Η λοξή άκρη διασφαλίζει ότι η εσωτερική θήκη στερεώνεται με ασφάλεια στην πλαστικοποιημένη θήκη και η επαφή με του στεγανοποιητικού δακτυλίου στον περιφερικό σύνδεσμο εξασφαλίζει το κενό στη θήκη.
7. Δέστε ένα σάκο PVA στον περιφερικό σύνδεσμο και κόψτε την περίσσεια του υλικού PVA (**Εικ. 14**).

Μόνιμη θήκη

Απαιτείται πλαστικοποίηση δύο βημάτων για την κατασκευή της μόνιμης θήκης.

1. Εάν δημιουργείτε μια άκαμπτη εσωτερική θήκη, εκτελέστε τα βήματα 1 έως 8 στην ενότητα «Θερμοπλαστικές θήκες». Εάν δημιουργείτε εύκαμπτη εσωτερική θήκη, ακολουθήστε την ενότητα «Εύκαμπτη εσωτερική θήκη».
2. Τοποθετήστε ξανά τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο.
Σημείωση: Αποτρέπει τη διαρροή ρητίνης προς τον περιφερικό σύνδεσμο.
3. Ευθυγραμμίστε τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος με τις τέσσερις οπές στον περιφερικό σύνδεσμο.
4. Ασφαλίστε το αλουμινένιο ομοίωμα με την κεντρική βίδα (**Εικ. 15**).
5. Στεγανοποιήστε τη μετάβαση μεταξύ της εσωτερικής θήκης και του γύψινου εκμαγείου στο εγγύς άκρο.
6. Τραχύνετε την εξωτερική επιφάνεια εάν χρησιμοποιείτε άκαμπτο εσωτερικό υλικό.
7. Γεμίστε την κεφαλή της κεντρικής βίδας με πλαστελίνη ή παρόμοιο υλικό.
8. Τοποθετήστε υλικό ενίσχυσης μεταξύ του περιφερικού συνδέσμου και του αλουμινένιου ομοιώματος (**Εικ. 16**).
9. Καλύψτε με ταινία ανθρακονημάτων μονής κατεύθυνσης το διάστημα μεταξύ του περιφερικού συνδέσμου και του αλουμινένιου ομοιώματος.
10. Εφαρμόστε τη στρώση του υλικού ενίσχυσης ώστε να ταιριάζει με την αναμενόμενη τάση.

Η ασφάλιση του μάνταλου μπορεί να τοποθετηθεί στη θήκη είτε εμπρός είτε πλευρικά, ανάλογα με την προτίμηση του ασθενούς. Λάβετε υπόψη το κυρίαρχο χέρι και την επιδεξιότητα των χεριών του ασθενούς όταν επιλέγετε τη θέση τοποθέτησης της ασφάλισης του μάνταλου. Η επιλεγμένη πλευρά δεν μπορεί να αλλάξει μετά την κατασκευή.

11. Διπλώστε τα επάνω 2-3 στρώματα ινών έξω από το γύψινο εκμαγείο (**Εικ. 17**). Τοποθετήστε το πλαίσιο του περιβλήματος του μάνταλου έτσι ώστε να βρίσκεται τουλάχιστον 2 cm κάτω από την αναμενόμενη εγγύς γραμμή κοπής και σε ευθεία γραμμή από το μέσο της σύνδεσης 4 οπών, έτσι ώστε ο μάντας να δρομολογηθεί ευθεία. Προσανατολίστε το πλαίσιο έτσι ώστε το στρογγυλό άκρο να είναι στραμμένο προς το εγγύς άκρο. Εάν τοποθετηθεί λανθασμένα, η θήκη δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί.
Σημείωση: Συνιστάται η τοποθέτηση του περιβλήματος του μάνταλου να γίνει όσο το δυνατόν πιο κοντά για ευκολότερη εφαρμογή.
12. Διπλώστε τα στρώματα ίνας πάνω από το πλαίσιο του περιβλήματος μάνταλου (**Εικ. 18**).
13. Σπρώξτε το περίβλημα του μάνταλου μέσα στο πλαίσιο, με τα στρώματα ινών ενδιάμεσα, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του (**Εικ. 18**).
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στο περίβλημα του μάνταλου είναι στραμμένο προς το εγγύς άκρο.
14. Τοποθετήστε τον άνω σάκο PVA πάνω από το γύψινο εκμαγείο και το αλουμινένιο ομοίωμα.
15. Κατά τη διανομή της ρητίνης, χειριστείτε τη ρητίνη με το χέρι για να βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζονται θύλακες αέρα γύρω από το περίβλημα

του μάνταλου και ότι η ρητίνη διαποτίζει πλήρως τις ίνες κάτω από το περίβλημα του μάνταλου **(Εικ. 19)**.

16. Προτού ζελατινοποιηθεί η ρητίνη, στερεώστε ένα κορδόνι γύρω από τον σάκο PVA, περιφερικά του αλουμινένιου ομοιώματος.
17. Μόλις πήξει η ρητίνη, αφαιρέστε τον σάκο PVA και την περίσσεια ρητίνης στην κορυφή του αλουμινένιου ομοιώματος.
18. Ανοίξτε τέσσερις οπές \varnothing 6,5 mm μέσα από τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος, μέχρι να φτάσετε στις κεφαλές των βιδών στερέωσης **(Εικ. 20)**.
19. Αφαιρέστε τις βίδες στερέωσης, την κεντρική βίδα και το αλουμινένιο ομοίωμα **(Εικ. 21)**.
20. Τρίψτε για να καθαρίσετε τις άκρες εάν χρειάζεται.
21. Αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο.
22. Σπρώξτε τον περιφερικό σύνδεσμο έξω από τη θήκη **(Εικ. 10)**.
23. Αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο Ο **(Εικ. 4)**.
24. Τρίψτε για να εμφανιστεί το ομοίωμα της βαλβίδας.
Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εξώθησης Icelock 552 με εύκαμπτη εσωτερική θήκη, εκτελέστε τα βήματα 25 έως 27.
25. Αφαιρέστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη από την πλαστικοποιημένη θήκη.
26. Τρυπήστε την πλαστικοποιημένη εξωτερική θήκη με ποτηροτρύπανο 44 mm στη θέση της βαλβίδας και λειάνετε την άκρη.
27. Τρίψτε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη για να εμφανιστεί το ομοίωμα βαλβίδας.

Διάταξη ασφάλισης

1. Αφαιρέστε όλη τη σκόνη, τις ακαθαρσίες και άλλες πηγές επιμόλυνσης από τη θήκη και το περίβλημα της ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα και εφαρμόστε αέρα υπό πίεση στην οπή του μαλακού ομοιώματος για να το ξεσφίξετε από τη θήκη και τραβήξτε το μαλακό ομοίωμα έξω από το περίβλημα μάνταλου.
3. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μέσης αντοχής στη βίδα της ασφάλισης του μάνταλου και στερεώστε την ασφάλιση μάνταλου σύροντάς το στην υποδοχή στο περίβλημα του μάνταλου και σφίγγοντας με το χέρι τη βίδα **(Εικ. 22)**.
4. Περάστε το Quick Connect στο περίβλημα ασφάλισης και στο ένθετο σφράγισης **(Εικ. 23)**.
5. Σύρετε το ένθετο δρομολόγησης στο περίβλημα ασφάλισης.
6. Συναρμολογήστε τον περιφερικό σύνδεσμο και την ασφάλιση στη θήκη μαζί με έναν προσαρμογέα 4 οπών της επιλογής σας. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας ισχύος στις βίδες επίπεδης κεφαλής και σφίξτε με ροπή 10 Nm **(Εικ. 24)**.
Σημείωση: Εάν κατασκευάζετε μόνο θερμοπλαστική θήκη ελέγχου, τοποθετήστε τους τέσσερις αποστάτες στις οπές \varnothing 10 mm.
7. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της βαλβίδας εξώθησης Icelock 552 ή της βαλβίδας Unity για τη διαδικασία συναρμολόγησης.

Σημείωση: Εάν το άκρο του ιμάντα τραβηχτεί έξω από το ένθετο δρομολόγησης κατά τη συναρμολόγηση, μπορεί να επανασυναρμολογηθεί και να βιδωθεί **(Εικ. 25)**.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του πείρου από την επένδυση με αποτέλεσμα την απώλεια της ανάρτησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Σημείωση: Η ρύθμιση του μήκους του ιμάντα πρέπει να γίνει πριν την εφαρμογή του συστήματος για να διασφαλιστεί η σωστή σύνδεση.

1. Εφαρμόστε το Loctite 410/411 ή μια ισοδύναμη ουσία στα σπειρώματα του πείρου προσάρτησης και βιδώστε το στην επένδυση. Σφίξτε τον πείρο προσαρτήματος με ροπή 4 Nm.
2. Τραβήξτε το Quick Connect έξω από τη θήκη και στερεώστε την στον πείρο προσάρτησης στην επένδυση **(Εικ. 26)**.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει πλήρως τον πείρο στο Quick Connect.

3. Τραβήξτε δυνατά τον εξωτερικό ιμάντα που βρίσκεται πιο έξω (α), ώστε η επένδυση να εφαρμόσει πλήρως στη θήκη **(Εικ. 27)**.

Σημείωση: Αυτό διασφαλίζει τη σωστή τελική θέση του υπολειπόμενου άκρου μέσα στη θήκη αφού στερεωθεί η ασφάλιση.

4. Ρυθμίστε το μήκος χρησιμοποιώντας τους δύο εσωτερικούς ιμάντες. Τραβήξτε τον μεσαίο ιμάντα (β) για να επιμηκύνετε το σύστημα και τον εσωτερικό ιμάντα (γ) για να το κοντύνετε **(Εικ. 27)**. Ρυθμίστε τους ιμάντες έτσι ώστε να σφίγγουν όταν το μάνταλο είναι σχεδόν κλειστό **(Εικ. 28)**.
5. Στερεώστε τους δύο εσωτερικούς ιμάντες (β) και (γ) με την ασφάλιση ιμάντα και σφίξτε με το χέρι τις βίδες **(Εικ. 29)**.

Σημείωση: Οι βίδες διαθέτουν ήδη επίθεμα κόλλας σπειρώματος.

6. Τοποθετήστε τη συσκευή στον ασθενή χρησιμοποιώντας τις οδηγίες εφαρμογής και αφαίρεσης που περιγράφονται στην επόμενη ενότητα.

Σημείωση: Μετά την τοποθέτηση της συσκευής μπορούν να γίνουν μόνο μικρές ρυθμίσεις στο μήκος του ιμάντα. Ο ιμάντας δεν πρέπει να επιμηκύνεται περισσότερο από μερικά χιλιοστά για να διασφαλιστεί ότι το Quick Connect θα εξακολουθεί να εισέρχεται στο περίβλημα ασφάλισης και να σφραγίζει με κενό.

7. Όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση, κόψτε την περίσσεια του ιμάντα (γ) 4-6 cm πάνω από το ένθετο δρομολόγησης και σφραγίστε θερμικά την άκρη για να αποφευχθεί το ξέφτισμα **(Εικ. 30)**.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ο ιμάντας θα πρέπει να σφίγγεται ξανά από επαγγελματία υγείας. Το σωστό μήκος του ιμάντα εξασφαλίζει τη βέλτιστη λειτουργία της συσκευής.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει τους δύο εσωτερικούς ιμάντες με την ασφάλιση ιμάντα και όχι μόνο τον ένα, καθώς δεν θα παρέχει αρκετά ασφαλή στερέωση.

ΧΡΗΣΗ

Οδηγίες εφαρμογής

1. Εφαρμόστε την επένδυση και τη σφράγιση.
2. Ασφαλίστε τον Quick Connect (ταχυσύνδεσμος) στον πείρο της επένδυσης **(Εικ. 26)**.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει πλήρως τον πείρο στον Quick Connect (ταχυσύνδεσμος).

3. Ενώ κάθεστε ή στέκεστε, τραβήξτε το μάνταλο ενώ εφαρμόζετε τη θήκη για να διατηρήσετε την ένταση στον ιμάντα. Αυτό θα βοηθήσει στην οδήγηση του Quick Connect (ταχυσύνδεσμος) στο απώτερο άκρο **(Εικ. 31)**.
4. Σηκωθείτε για να σπρώξετε τον υπόλοιπο αέρα έξω από τη θήκη πριν ασφαλίσετε το μάνταλο **(Εικ. 32)**.

Προσοχή: Το μάνταλο δεν θα ασφαλιστεί εάν η θήκη είναι πολύ σφιχτή. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να τραβήξετε το υπολειπόμενο άκρο μέσα στη θήκη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική τάση στο απώτερο άκρο.

Οδηγίες αφαίρεσης

1. Σύρετε την ασφάλιση του μάνταλου προς τα κάτω για να απελευθερώσετε το μάνταλο **(Εικ. 33)**. Αφαιρέστε το μάνταλο από τη θήκη
2. Σπρώξτε τη βαλβίδα για να επιτρέψετε τη ροή του αέρα μέσα στη θήκη ενώ τραβάτε το υπολειπόμενο άκρο προς τα έξω **(Εικ. 34)**.
3. Πιέστε το μαύρο κουμπί στο Quick Connect και αφαιρέστε το από τον πείρο της επένδυσης **(Εικ. 35)**.

Φυλάξτε τη συσκευή έτσι ώστε το Quick Connect να είναι τραβηγμένο έξω από τη θήκη και το μάνταλο να μην είναι ασφαλισμένο **(Εικ. 36)**.

Σημείωση: Εάν το μάνταλο είναι ασφαλισμένο ενώ δεν έχει τοποθετηθεί επένδυση, το Quick Connect δεν θα είναι προσβάσιμο με το χέρι στο περιφερικό άκρο. Για να ανακτήσετε το Quick Connect, πάρτε την επένδυση και τοποθετήστε την στη θήκη. Σπρώξτε το προς τα κάτω, ώστε ο πείρος της επένδυσης να εφαρμόσει στο Quick Connect και σύρετε την επένδυση προς τα πάνω **(Εικ. 37)**.

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laitteessa on käytettävissä mekaanisen kiinnityksen ja tyhjiökiinnityksen yhdistelmä. Mekaanisessa kiinnityksessä käytetään narulukkoa, jonka avulla potilas voi vetää holkin paikalleen. Laitetta voidaan käyttää yksinomaan mekaaniseen kiinnittämiseen tai yhdessä tyhjennysventtiilin kanssa joko passiiviseen tai aktiiviseen kiinnittämiseen.

Komponentit

- A. Keskiruuvi
- B. Kiinnitysmallikappale
- C. Distaaliliitin
- D. Naulat
- E. Valmistusmallikappale 1
- F. Valmistusmallikappale 2
- G. Alumiinimallikappale
- H. Välikkeet
- I. Tasakantaruuvit nelireikäisiin kappaleisiin
- J. Kiinnitystappi/Icelock 850
- K. Tiivistysrengas
- L. Lukituskokotelo nelireikäiselle kappaleelle
- M. Suuri neliörengas
- N. Suuri O-rengas
- O. Pieni neliörengas
- P. Quick Connect
- Q. Hihna
- R. Reititysohjain
- S. Salpa
- T. Liukupainike ja ruuvi
- U. Salpakotelon runko
- V. Salpakotelo
- W. Hihnalukko ja ruuvit

Kaikki osat käytetään uudelleen tarkistusholkkiin ja lopulliseen holkkiin salpakoteloita lukuun ottamatta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan alaraajan korvaavaan proteesijärjestelmään ja irrotettavaksi siitä.

Terveystuonon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveystuonon ammattilainen.

KÄYTTÖAIHEET JA KOHDEPOTILASRYHMÄ

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

Laitteen painoraja on 166 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Laitetta pitää käyttää yhdessä Iceross Seal-In® X -lukitusvuorauksen, Iceross Seal-In® X -tiivisteen ja Icelock® 552 -tyhjennysventtiilin tai Unity®-venttiilin kanssa.

ASENNUSOHJEET

Seuraavat holkkityypit voidaan valmistaa tämän lukitusversion avulla.

- Kestomuovinen tarkistusholkki
Noudata kohtia Kipsiposiivi ja Kestomuoviholkit
- Lopullinen pistorasia, jossa on kestämuovinen, jäykkä sisämateriaali.
Noudata kohtia Kipsiposiivi, Kestomuoviholkit (**vaiheet 1–8**) ja Lopullinen holkki.
- Lopullinen holkki, jossa on kestämuovinen, jäykkä sisämateriaali.
Noudata kohtia Kipsiposiivi, Kestomuoviholkit (vaiheet –) ja Lopullinen holkki.

Holkin rakenne

Valmista kipsinegatiivi tavalliseen tapaan.

Kipsiposiivi

Huomautus: Jos käytät kostea kipsimallia, eristä se kunnolla.

1. Muovaa kipsiposiivi tyngän mukaiseksi.
2. Tasoita distaalipäätä, kunnes halkaisija on sama kuin valmistusmallikappaleissa 1 ja 2 (**Kuva 1**). Jos vuorauksen koko on 22 tai suurempi, käytä kahta valmistusmallikappaletta (E ja F). Jos vuorauksen koko on pienempi kuin 22, käytä vain valmistusmallikappaletta 1.
3. Varmista ilman virtaus distaalipäässä olevaan distaaliliittimeen seuraavilla kahdella menetelmällä:
 - Pora reikä koko kipsin läpi distaalisesta keskipisteestä proksimaaliseen päähän ennen valmistusmallikappaleen kiinnittämistä.

TAI

- Pane kipsin päälle ohut sukka.
- 4. Kiinnitä oikeat valmistusmallikappaleet kipsimalliin mukana toimitettujen nauhojen avulla (**Kuva 2**).

Jos käytetään Icelock 552 -tyhjennysventtiiliä, tee vaiheet 5–7.

5. Määritä venttiilin sijainti kipsimallissa ja tasoita alue varmistaaksesi, että venttiilin mallikappale on samassa tasossa. Tee kipsiin mallikappaleen keskireiästä merkki kestotussilla. Käytä punaista mallikappaletta, kun käytät jäykkää sisämateriaalia, ja vihreää, kun käytät joustavaa sisämateriaalia.

6. Pora tyhjiöreikä mallikappaleen kohdalta kipsin proksimaaliseen päähän tai aiemmin porattuun reikään.
 7. Kiinnitä mallikappale kipsiin mukana toimitetuilla nauloilla.
- Jos käytät Unity-venttiiliä, valmista holkinasetin tekemällä vaiheet 8–10.
8. Kiinnitä holkinasetin kipsiin kiinnitysruuvilla. Varmista, että se on samassa tasossa kipsin kanssa.
 9. Kipsiä on ehkä poistettava tai lisättävä.
 10. Kiinnitä vaahtomuovisuojus kiinnitysruuviin.

Kestomuoviholkit

1. Pane pieni neliörengas distaaliliittimen uraan. Kiinnitä distaaliliitin keskiruuvilla ja kiinnitysmallikappaleella valmistusmallikappaleen/kappaleiden ja kipsin päälle **(Kuva 3)**.
Huomautus:
 - Suuntaa distaaliliitin etenemislinjan mukaan.
 - Jos vuorauksen koko on pienempi kuin 22, vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen ennen materiaalin levittämistä **(Kuva 4)**.
 2. Valitse sopiva materiaali odotetun kuormituksen mukaan ja päällystä tavalliseen tapaan **(Kuva 5)**.
 3. Kierrä päällystämisen aikana nauha tiukasti distaalisen liittimen uraan. Tämä auttaa saamaan holkin ilmatiiviiksi. Varmista asianmukainen muotoilu viemällä muovi myös venttiilin mallikappaleen ympärille.
 4. Kun holkki on täysin kovettunut, hio pois materiaalia distaalipäästä, kunnes keskiruuvien kanta näkyy kokonaan **(Kuva 6)**.
 5. Irrota keskiruuvi.
 6. Jatka hiomista, kunnes kiinnitysmallikappale tulee täysin näkyviin.
 7. Poista kiinnitysmallikappale ja pieni neliörengas.
 8. Hio varovasti, kunnes materiaali on samalla tasolla distaaliliittimen pinnan kanssa **(Kuva 7)**.
 9. Mikäli mahdollista, ota venttiilin mallikappale esille hiomalla pois materiaalia, kunnes näkyvässä on täysin tasainen alue.
 10. Aseta alumiinimallikappale holkkiin ja kohdista alumiinimallikappaleen neljä reikää distaaliliittimen neljään reikään **(Kuva 8)**.
 11. Kiinnitä alumiinimallikappale keskiruuvilla.
 12. Pora neljä halkaisijaltaan 6,5 millimetrin reikää alumiinimallikappaleen läpi asetusruuvien kantoihin asti **(Kuva 8)**.
 13. Irrota asetusruuvit, keskiruuvi ja alumiinimallikappale **(Kuva 9)**.
 14. Irrota holkki kipsistä.
 15. Työnnä distaaliliitin ulos holkista **(Kuva 10)**.
 16. Vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen **(Kuva 4)**.
 17. Pora 10 millimetrin poralla uudelleen holkissa olevat 6,5 millimetrin reiät **(Kuva 11)**.
Huomautus: Älä vahingoita holkin sisäpuolen lieriömäisiä seinämiä, koska muuten tiivistys ei toimi.
- Salpalukon voi sijoittaa joko anteriorisesti tai lateraalisesti holkkiin potilaan valinnan mukaan. Ota huomioon potilaan kätsisyys ja käden näppäryys, kun valitset paikkaa, johon salpalukko sijoitetaan. Valittua puolta ei voi muuttaa valmistuksen jälkeen.
18. Aseta salpakotelo kohtisuoraan nelireikäiseen liitántään nähden niin, että hihna tulee suoraan lukkokotelosta **(Kuva 12)**.
 19. Sijoita salpakotelo siten, että se on vähintään kaksi senttimetriä odotetun proksimaalisen leikkauslinjan alapuolella. Suuntaa salpakotelo siten, että nuoli osoittaa proksimaaliseen suuntaan.
Huomautus: On suositeltavaa sijoittaa salpakotelo mahdollisimman lähelle, jotta pukeminen olisi helpompaa.
 20. Merkitse holkkiin kohta, johon salpakotelo sijoitetaan.

21. Karhenna pinta valitusta kohdasta ja liimaa salpakotelo Composite 1-liimalla liimapakkausten ohjeita noudattaen **(Kuva 12)**.

Huomautus: Liiman tarttumisaika on yksi minuutti.

22. Hio venttiilin mallikappale näkyviin.

Huomaa: Varmista, ettei muotoile distaalista kiinnitysalueita, kun muokkaat holkkia lämmön avulla sovituksen yhteydessä. Kiinnitä tämä alue jäykällä teipillä ennen kuumentamista.

Joustava sisäholkki

1. Pane pieni neliörengas distaaliliittimen uraan. Kiinnitä distaaliliitin keskiruuvilla ja kiinnitysmallikappaleella valmistusmallikappaleen/-kappaleiden ja kipsin päälle **(kuva 3)**.

Huomautus:

- Suuntaa distaaliliitin etenemislinjan mukaan.
 - Jos vuorauksen koko on pienempi kuin 22, vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen ennen materiaalin levittämistä **(kuva 4)**.
2. Valitse sopiva materiaali odotetun kuormituksen mukaan ja päällystä tavalliseen tapaan **(kuva 5)**.
3. Kierrä päällystämisen aikana nauha tiukasti distaalisen liittimen uraan. Tämä auttaa saamaan holkin ilmatiiviiksi. Varmista asianmukainen muotoilu viemällä muovi myös venttiilin mallikappaleen ympärille.
4. Kun holkki on täysin kovettunut, hio pois materiaalia distaalipäästä, kunnes keskiruuvin kanta näkyy kokonaan **(kuva 6)**.
5. Poista keskiruuvi, kiinnitysmallikappale ja pieni neliörengas.
6. Leikkaa joustava sisäholkki niin, että se asettuu tasaisesti distaaliliittimen tasaiselle pinnalle **(kuva 13)**.

Huomautus: Älä leikkaa taipuisaa sisäholkkia matalammaksi. Viistetty reuna varmistaa, että sisempi holkki kiinnittyy tukevasti laminoituun holkkiin, ja kosketus distaaliliittimen tiivisterenkaaseen varmistaa tyhjiön holkissa.

7. Sido PVA-pussi distaaliliittimeen ja leikkaa ylimääräinen PVA-materiaali pois **(kuva 14)**.

Lopullinen holkki

Lopullisen holkin valmistaminen edellyttää kaksivaiheista laminointia.

1. Jos teet jäykän sisäholkin, suorita kohdassa Termoplastiset pistorasiat luetellut vaiheet 1–8. Jos teet joustavan sisäholkin, toimi kohdan Joustava sisäholkki mukaisesti.

2. Pane pieni neliörengas takaisin paikalleen.

Huomautus: Se estää hartsin valumisen distaaliliittintä kohti.

3. Kohdista alumiinimallikappaleen neljä reikää distaaliliittimen neljään reikään.

4. Kiinnitä alumiinimallikappale keskiruuvilla **(Kuva 15)**.

5. Tiivistä proksimaalipäässä oleva sisäholkin ja kipsin välinen siirtymäkohta.

6. Karhenna ulkopinta, jos käytät jäykkää sisämateriaalia.

7. Täytä keskiruuvin kanta muoviluvahalla tai vastaavalla.

8. Kiinnitä lujitemateriaali distaaliliittimen ja alumiinimallikappaleen väliin **(Kuva 16)**.

9. Päällystä distaaliliittimen ja alumiinimallikappaleen välinen alue yksisuuntaisella hiilikuituteipillä.

10. Levitä lujitemateriaalikerros odotetun rasituksen mukaisesti.

Salpalukon voi sijoittaa joko anteriorisesti tai lateraalisesti holkkiin potilaan valinnan mukaan. Ota huomioon potilaan kätisyys ja käden näppäryys, kun valitset paikkaa, johon salpalukko sijoitetaan. Valittua puolta ei voi muuttaa valmistuksen jälkeen.

11. Taita päällimmäiset 2–3 kuitukerrosta pois kipsistä **(Kuva 17)**. Aseta salpakotelon kehys niin, että se on vähintään kaksi senttimetriä odotetun proksimaalisen leikkauslinjan alapuolella ja suorassa linjassa nelireikäisen liitoksen keskikohtaan nähden, jotta nauha kulkee suoraan. Kohdista kehys siten, että pyöreä pää osoittaa kohti proksimaalipäätä. Jos se sijoitetaan väärin, holkkia ei voi käyttää.
Huomautus: On suositeltavaa sijoittaa salpakotelo mahdollisimman lähelle, jotta pukeminen olisi helpompaa.
12. Taita kuitukerrokset salpakotelon kehysten päälle **(Kuva 18)**.
13. Työnnä salpakotelo kehukseen niin, että kuitukerrokset ovat välissä, kunnes se napsahtaa tukevasti paikalleen **(Kuva 18)**.
Huomautus: Varmista, että salpakotelossa oleva nuoli osoittaa proksimaaliseen päähän.
14. Pane ylempi PVA-pussi kipsin ja alumiinisen mallikappaleen päälle.
15. Kun hartsi on levinnyt, liikuttele hartsia käsin varmistaaksesi, ettei salpakotelon ympärille muodostu ilmataskuja ja että hartsi kyllästää salpakotelon alla olevat kuidut täydellisesti **(Kuva 19)**.
16. Kiinnitä johto ennen hartsin hyytymistä PVA-pussin ympärille distaalisesti alumiinimallikappaleeseen nähden.
17. Kun hartsi on kovettunut, poista PVA-pussi ja ylimääräinen hartsi alumiinisen mallikappaleen päältä.
18. Poraaja neljä halkaisijaltaan 6,5 millimetrin reikää alumiinimallikappaleen läpi asetusruuvien kantoihin asti **(Kuva 20)**.
19. Irrota asetusruuvit, keskiruuvi ja alumiinimallikappale **(Kuva 21)**.
20. Hio reunat puhtaiksi tarvittaessa.
21. Irrota holkki kipsistä.
22. Työnnä distaaliliitin ulos holkista **(Kuva 10)**.
23. Vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen **(Kuva 4)**.
24. Hio venttiilin mallikappale näkyviin.
Jos käytetään Icelock 552 -tyhjennysventtiiliä joustavan sisäholkin kanssa, suorita vaiheet 25–27.
25. Irrota joustava sisäholkki laminoidusta holkista.
26. Tee laminoituun ulkoholkkiin venttiilin kohdalle reikä 44 millimetrin reikäsahalla ja hio reuna.
27. Hio joustavaa sisäholkkia, jotta venttiilin mallikappale tulee näkyviin.

Lukkolaite

1. Poista kaikki pöly, lika ja muut epäpuhtaudet holkista ja lukkokotelosta.
2. Irrota muovisuojus ja syötä paineilmaa pehmeässä mallikappaleessa olevaan reikään, jotta pehmeä mallikappale irtoaa holkista, ja vedä se ulos salpakotelosta.
3. Levitä keskilujaa kierrelukitetta salpalukon ruuviin ja kiinnitä salpalukko liu'uttamalla se salpakotelon aukkoon ja kiristämällä ruuvi käsin **(Kuva 22)**.
4. Vie Quick Connect -pikaliitin lukkokoteloon ja tiivistysrenkaan sisään **(Kuva 23)**.
5. Liu'uta reititysohjain lukkokoteloon.
6. Asenna holkkiin distaaliliitin ja lukko sekä haluamasi nelireikäinen sovitin. Levitä keskilujaa kierrelukitetta tasakantaruuveihin ja kiristä ne kireyteen 10 Nm **(Kuva 24)**.
Huomautus: Jos tehdään vain kestopuuvinen tarkistusholkki, aseta neljä välikettä 10 millimetrin reikiin.
7. Katso Icelock 552 -tyhjennysventtiilin tai Unity-venttiilin asennusprosessi niiden käyttöohjeista.
Huomautus: Jos hihnan pää irtoaa reititysohjaimesta kokoamisen aikana, ohjaimen voi koota ja hihnan vetää uudelleen **(Kuva 25)**.

PUKEMISOHJEET

Varoitus: Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tapin irtoamisen vuorauksesta, mikä voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen ja loukkaantumiseen.

Huomautus: Hihnan pituus on määritettävä ennen järjestelmän pukemista, jotta varmistetaan oikea kiinnitys.

1. Levitä Loctite 410/411 -kierrelukitetta tai vastaavaa valmistetta kiinnitystapin kierteisiin ja ruuvaa tappi kiinni vuoraukseen. Kiristä kiinnitystappi neljän newtonmetrin kireyteen.
2. Vedä Quick Connect -pikaliitin ulos holkista ja kiinnitä vuorauksessa olevaan kiinnitystappiin **(Kuva 26)**.

Varoitus: Varmista, että tappi on täysin kiinni Quick Connect -pikaliittimessä.

3. Vedä voimakkaasti uloimmasta hihnasta (a) niin, että vuoraus on täysin kiinnittynyt holkkiin **(Kuva 27)**.

Huomautus: Näin varmistetaan, että raajantynkä on oikeassa lopullisessa asennossa holkin sisällä sen jälkeen, kun lukko on kiinnitetty.

4. Säädä pituutta kahdella sisähihnalla. Voit pidentää järjestelmää vetämällä keskiahnasta (b) lyhentää sitä vetämällä sisähihnasta (C) **(Kuva 27)**. Säädä hihnat niin, että ne kiristyvät, kun salpa on lähes kiinni **(Kuva 28)**.
5. Kiinnitä kaksi sisähihnaa (b) ja (c) hihnalukolla ja kiristä ruuvit käsin **(Kuva 29)**.

Huomautus: Ruuveissa on valmiina kierrelukitelaastari.

6. Sovita laite potilaalle seuraavassa kohdassa kuvattujen pukemis- ja riisumisohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Hihnaan voi tehdä vain pieniä pituussäätöjä laitteen sovitamisen jälkeen. Hihnaa ei saa pidentää muutamaa millimetriä enempää, jotta varmistetaan, että Quick Connect -pikaliitin pääsee edelleen lukkokoteloon ja tiivistyy tyhjiön avulla.

7. Kun sovitus on valmis, leikkaa ylimääräinen hihna (c) 4–6 senttimetriä vientiohjaimen yläpuolelta ja kuumasaumaa reuna sen haurastumisen estämiseksi **(Kuva 30)**.

Huomautus: Terveystienhuollon ammattihenkilön on tarvittaessa kiristettävä hihna uudelleen laitteen käyttöänsä aikana. Oikea hihnan pituus varmistaa laitteen ihanteellisen toiminnan.

Huomaa: Varmista, että kiinnität kaksi sisähihnaa hihnalukolla, etkä vain yhtä, sillä se ei ole riittävän turvallinen kiinnitys.

KÄYTTÖ

Pukemisohjeet

1. Vedä vuori ja tiiviste pois.
2. Kiinnitä Quick Connect -liitin linjatappiin **(Kuva 26)**.
Huomaa: Varmista, että tappi on täysin kiinni Quick Connect -liittimessä.
3. Kun puuet holkkia istuessasi tai seistessäsi, vedä salvasta, jotta hihna pysyy kireänä. Tämä auttaa ohjaamaan Quick Connect -liittimen distaaliseen päähän **(Kuva 31)**.
4. Nouse seisomaan ja työnnä jäljellä oleva ilma ulos holkista ennen salvan kiinnittämistä **(Kuva 32)**.

Huomaa: Salpa ei kiinnity, jos holkki on liian kireällä. Älä käytä liikaa voimaa vetäessäsi raajantynkää holkkiin, sillä se voi aiheuttaa liikaa jännitystä distaaliseen päähän.

Riisumisohjeet

1. Voit vapauttaa salvan liu'uttamalla salvan lukkoa alaspäin **(Kuva 33)**. Irrota salpa holkista.
2. Työnnä venttiiliä niin, että ilma pääsee virtaamaan holkin sisään samalla, kun vedät raajantyngän ulos **(Kuva 34)**.
3. Paina Quick Connect -pikaliittimessä olevaa mustaa painiketta ja irrota linjatappi **(Kuva 35)**.

Säilytä laitetta niin, että Quick Connect -pikaliitin on vedetty ulos holkista eikä salpa ole lukittuna **(Kuva 36)**.

Huomautus: Jos salpa on lukittuna, kun vuorausta ei ole kiinnitetty, Quick Connect -pikaliittimeen ei pääse käsiksi distaalipäästä. Jos haluat saada Quick Connect -pikaliittimen esille, ota vuoraus ja pane se holkkiin. Työnnä sitä alaspäin niin, että linjatappi kytkee Quick Connect -pikaliittimen ja vedä vuorausta ylöspäin **(Kuva 37)**.

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

Käyttöolosuhteet

Laitte on vedenpitävä.

Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuonia.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adapttereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan
kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan
aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel biedt een combinatie van een mechanische en vacuümsuspensie. Voor de mechanische suspensie wordt gebruik gemaakt van een koord, waarmee de patiënt zichzelf in de koker kan trekken. Het hulpmiddel kan uitsluitend worden gebruikt als mechanische suspensie of in combinatie met een uitstootventiel voor een passieve of actieve suspensie.

Onderdelen

- A. Centrale schroef
- B. Fixatiedummy
- C. Distale verbinding
- D. Spijkers
- E. Productiedummy 1
- F. Productiedummy 2
- G. Aluminium dummy
- H. Afstandhouders
- I. Platkopschroeven voor 4 gaten
- J. Bevestigingspin voor Icelock 850
- K. Afdichtingsinzetstuk
- L. Vergrendelingsbehuizing voor 4 gaten
- M. Grote vierkante ring
- N. Grote O-ring
- O. Kleine vierkante ring
- P. Quick Connect
- Q. Band
- R. Geleidingsinzetstuk
- S. Grendel
- T. Schuifknop met schroef
- U. Frame voor grendelbehuizing
- V. Grendelbehuizing
- W. Bandvergrendeling met schroeven

Alle onderdelen tussen de proefkoker en de definitieve koker worden opnieuw gebruikt, met uitzondering van de grendelbehuizing.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

INDICATIES VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 166 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een Iceross Seal-In® X Locking-liner, een Iceross Seal-In® X Seal en een Icelock® 552-uitstootventiel of een Unity®-ventiel.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Met deze vergrendelingsversie kunnen de volgende soorten kokers worden gemaakt:

- Thermoplastische proefkoker
Volg de instructies bij Gipspositieve en Thermoplastische kokers
- Definitieve koker met hard thermoplastisch binnenmateriaal.
Volg de instructies bij Gipspositieve, Thermoplastische kokers (stap 1-8) en Definitieve koker.
- Definitieve koker met flexibel thermoplastisch binnenmateriaal.
Volg de instructies bij Gipspositieve, Flexibele binnenkoker en Definitieve koker.

Kokerconstructie

Bereid het gipsnegatief voor zoals gewoonlijk.

Gipspositief

Opmerking: als er vochtig gips wordt gebruikt, moet voor goede isolatie worden gezorgd.

1. Modelleer het gipspositief overeenkomstig het restledemaat.
2. Maak het distale uiteinde vlak tot de diameter hetzelfde is als de diameter van productiedummy 1 en 2 (**Afb. 1**). Gebruik voor linermaat 22 en hoger de twee productiedummy's. Gebruik voor liners kleiner dan maat 22 alleen productiedummy 1.
3. Gebruik een van de volgende twee methoden om ervoor te zorgen dat er lucht stroomt naar de distale verbinding aan het distale uiteinde:
 - Boor een gat door het hele gips van het midden van het distale uiteinde naar het proximale uiteinde, voordat u de productiedummy bevestigt.

OF

- Breng een dunne kous aan over het gips.
- 4. Gebruik de meegeleverde spijkers om de juiste productiedummy('s) op het gips te bevestigen (**Afb. 2**).

Als het Icelock 552-uitstootventiel wordt gebruikt, voert u stap 5 tot en met 7 uit.

5. Bepaal de plaats van het ventiel op het gips en maak het gebied rond die plaats vlak zodat de ventieldummy er goed tegenaan komt te

zitten. Zet met een markeerstift een markering op het gips in het centrale gat van de dummy. Gebruik de rode dummy als er hard binnenmateriaal wordt gebruikt en de groene als er flexibel binnenmateriaal wordt gebruikt.

6. Boor een vacuüm gat van de locatie van de dummy naar het proximale uiteinde van het gips of het eerder geboorde gat.
7. Bevestig de dummy met de meegeleverde spijkers aan het gips. Als het Unity-ventiel wordt gebruikt, voert u stap 8 tot en met 10 uit om het kokerinzetstuk in de koker te maken.
8. Bevestig het kokerinzetstuk aan het gips met de stelschroef. Zorg ervoor dat het inzetstuk goed tegen het gips aan zit.
9. Het kan nodig zijn om gips te verwijderen of toe te voegen.
10. Breng de schuimkap aan op de stelschroef.

Thermoplastische kokers

1. Plaats de kleine vierkante ring in de uitsparing op de distale verbinding. Gebruik de centrale schroef en de fixatiedummy om de distale verbinding vast te zetten op de productiedummy('s) en het gips (**Afb. 3**).
- Opmerking:**
- Richt de distale verbinding op de progressielijn.
 - Voor liners kleiner dan maat 22 moet de grote vierkante ring worden vervangen door de grote O-ring voordat het materiaal wordt gedrapeerd (**Afb. 4**).
2. Selecteer het juiste materiaal, afhankelijk van de verwachte belasting, en drapeer dit zoals gebruikelijk (**Afb. 5**).
 3. Draai tijdens het draperen een band strak in de groef van de distale verbinding. Hierdoor wordt de koker luchtdicht. Leid daarnaast het kunststof rond de ventieldummy zodat er een goede afdruk ontstaat.
 4. Nadat het materiaal volledig is uitgehard, moet het materiaal aan het distale uiteinde worden bijgeslepen en verwijderd tot de kop van de centrale schroef volledig blootligt (**Afb. 6**).
 5. Verwijder de centrale schroef.
 6. Ga door met slijpen tot de fixatiedummy volledig blootligt.
 7. Verwijder de fixatiedummy en de kleine vierkante ring.
 8. Blijf voorzichtig slijpen tot het materiaal gelijk ligt met het oppervlak van de distale verbinding (**Afb. 7**).
 9. Leg zo nodig de ventieldummy vrij door materiaal weg te slijpen tot het volledige vlakke gebied bloot komt te liggen.
 10. Plaats de aluminium dummy op de koker en lijn de vier gaten van de aluminium dummy uit met de vier gaten op de distale verbinding (**Afb. 8**).
 11. Zet de aluminium dummy vast met de centrale schroef.
 12. Boor vier gaten van \varnothing 6,5 mm door de aluminium dummy tot de koppen van de stelschroeven kunnen worden bereikt (**Afb. 8**).
 13. Verwijder de stelschroeven, de centrale schroef en de aluminium dummy (**Afb. 9**).
 14. Verwijder de koker van het gips.
 15. Duw de distale verbinding voorzichtig uit de koker (**Afb. 10**).
 16. Vervang de grote vierkante ring door de grote O-ring (**Afb. 4**).
 17. Gebruik een boor van \varnothing 10 mm om opnieuw in de gaten van \varnothing 6,5 mm in de koker te boren (**Afb. 11**).

Opmerking: let op dat u de cilindrische wanden in de koker niet beschadigt, anders werkt de afdichting niet.

De vergrendeling kan anterieur of lateraal op de koker worden geplaatst, afhankelijk van de voorkeur van de patiënt. Houd bij het kiezen van de

plaats voor de vergrendeling rekening met de dominante hand en de handbeweeglijkheid van de patiënt. De geselecteerde zijde kan na de fabricage niet meer worden gewijzigd.

18. Plaats de grendelbehuizing loodrecht op de 4-gats verbinding, zodat de band recht uit de vergrendelingsbehuizing wordt geleid (**Afb. 12**).
19. Plaats de grendelbehuizing zodanig dat deze minstens 2 cm onder de verwachte proximale trimlijn ligt. Richt de grendelbehuizing zodanig dat de pijl naar het proximale deel wijst.
Opmerking: het wordt aangeraden de grendelbehuizing zo proximaal mogelijk te plaatsen om het aantrekken gemakkelijker te maken.
20. Markeer de plaats op de koker waar de grendelbehuizing moet worden geplaatst.
21. Maak het oppervlak op de gekozen plek ruw en lijm de grendelbehuizing vast met Composite 1-lijm. Volg daarbij de instructies op de verpakking van de lijm (**Afb. 12**).
Opmerking: de lijm heeft een inwerktijd van 1 minuut.
22. Vijl de koker bij zodat de ventieldummy bloot komt te liggen.
Let op: zorg ervoor dat het gebied van de distale bevestiging niet wordt vervormd als de koker tijdens het aanmeten met warmte wordt behandeld. Bevestig rigide tape op dit gedeelte voordat het wordt verwarmd.

Flexibele binnenkoker

1. Plaats de kleine vierkante ring in de uitsparing op de distale verbinding. Gebruik de centrale schroef en de fixatiedummy om de distale verbinding vast te zetten op de productiedummy('s) en het gips (**afb. 3**).
Opmerking:
 - Richt de distale verbinding op de progressielijn.
 - Voor liners kleiner dan maat 22 moet de grote vierkante ring worden vervangen door de grote O-ring voordat het materiaal wordt gedrapeerd (**afb. 4**).
2. Selecteer het juiste materiaal, afhankelijk van de verwachte belasting, en drapeer dit zoals gebruikelijk (**afb. 5**).
3. Draai tijdens het draperen een band strak in de groef van de distale verbinding. Hierdoor wordt de koker luchtdicht. Leid daarnaast het kunststof rond de ventieldummy zodat er een goede afdruk ontstaat.
4. Nadat het materiaal volledig is uitgehard, moet het materiaal aan het distale uiteinde worden bijgeslepen en verwijderd tot de kop van de centrale schroef volledig blootligt (**afb. 6**).
5. Verwijder de centrale schroef, de fixatiedummy en de kleine vierkante ring.
6. Snijd de flexibele binnenkoker bij zodat deze gelijk ligt met het platte oppervlak op de distale verbinding (**afb. 13**).
Opmerking: de flexibele binnenkoker mag niet lager worden afgesneden. De afgeschuinde rand zorgt ervoor dat de binnenkoker stevig vastzit in de gelamineerde koker. Het contact met de afdichtingsring op de distale verbinding zorgt voor vacuüm in de koker.
7. Bind een PVA-zak aan de distale verbinding en knip het overtollige PVA-materiaal af (**afb. 14**).

Definitieve koker

Voor het maken van de definitieve koker is een laminatie in twee stappen nodig.

1. Wanneer u een harde binnenkoker maakt, voer stap 1 tot en met 8 uit in het gedeelte van de Thermoplastische kokers. Voor een flexibele

binnenkoker volgt u de instructies bij het gedeelte van de Flexibele binnenkoker.

2. Plaats de kleine vierkante ring er weer op.
Opmerking: dit voorkomt dat er hars naar de distale verbinding lekt.
3. Lijn de vier gaten van de aluminium dummy uit met de vier gaten van de distale verbinding.
4. Zet de aluminium dummy vast met de centrale schroef (**Afb. 15**).
5. Dicht de overgang tussen de binnenkoker en het gips aan het proximale uiteinde af.
6. Maak het buitenoppervlak ruw als er hard binnenmateriaal wordt gebruikt.
7. Vul de kop van de centrale schroef met plasticine of een vergelijkbaar middel.
8. Breng versterkingsmateriaal aan tussen de distale verbinding en de aluminium dummy (**Afb. 16**).
9. Drapeer unidirectionele carbontape tussen de distale verbinding en de aluminium dummy.
10. Breng het versterkingsmateriaal aan in overeenstemming met de verwachte belasting.

De vergrendeling kan anterieur of lateraal op de koker worden geplaatst, afhankelijk van de voorkeur van de patiënt. Houd bij het kiezen van de plaats voor de vergrendeling rekening met de dominante hand en de handbewegelijkheid van de patiënt. De geselecteerde zijde kan na de fabricage niet meer worden gewijzigd.

11. Vouw de bovenste 2-3 vezellagen van het gips af (**Afb. 17**). Plaats het frame van de grendelbehuizing zodanig dat dit minstens 2 cm onder de verwachte proximale trimlijn ligt en in een rechte lijn van het midden van de 4-gats verbinding. Op die manier wordt de band recht geleid. Plaats het frame zo dat het ronde uiteinde naar het proximale uiteinde wijst. Als het frame verkeerd wordt geplaatst, is de koker onbruikbaar.

Opmerking: het wordt aangeraden de grendelbehuizing zo proximaal mogelijk te plaatsen om het aantrekken gemakkelijker te maken.

12. Vouw de vezellagen over het frame van de grendelbehuizing (**Afb. 18**).
13. Duw de grendelbehuizing in het frame, met de vezellagen ertussen, tot deze stevig op zijn plaats vastklikt (**Afb. 18**).

Opmerking: zorg ervoor dat de pijl op de grendelbehuizing naar het proximale uiteinde wijst.

14. Plaats de bovenste PVA-zak over het gips en de aluminium dummy.
15. Bij het verdelen van de hars moet de hars met de hand worden gemaneuvreerd, om ervoor te zorgen dat er geen lucht rond de grendelbehuizing komt te zitten en de vezels onder de grendelbehuizing volledig door de hars worden verzadigd (**Afb. 19**).
16. Voordat de hars geleert, bevestigt u een koord rond de PVA-zak, distaal ten opzichte van de aluminium dummy.
17. Als de hars is uitgehard, verwijdert u de PVA-zak en overtollige hars op de aluminium dummy.
18. Boor vier gaten van $\varnothing 6,5$ mm door de aluminium dummy tot de koppen van de stelschroeven kunnen worden bereikt (**Afb. 20**).
19. Verwijder de stelschroeven, de centrale schroef en de aluminium dummy (**Afb. 21**).
20. Slijp de randen eventueel bij.
21. Verwijder de koker van het gips.
22. Duw de distale verbinding voorzichtig uit de koker (**Afb. 10**).
23. Vervang de grote vierkante ring door de grote O-ring (**Afb. 4**).
24. Vijl de koker bij zodat de ventieldummy bloot komt te liggen.

Als u het Icelock 552-uitstootventiel met een flexibele binnenkoker gebruikt, voert u stap 25 tot en met 27 uit.

25. Verwijder de flexibele binnenkoker uit de gelamineerde koker.
26. Boor de gelamineerde buitenkoker met een gatzaag van 44 mm op de plaats van het ventiel en schuur de rand.
27. Slijp de flexibele binnenkoker zodat het ventieldummy bloot komt te liggen.

Vergrendeling

1. Verwijder stof, vuil en alle andere verontreinigingen van de koker en de vergrendelingsbehuizing.
2. Verwijder de kunststof kap, blaas perslucht in het gat in de zachte dummy om deze los te maken van de koker en trek de zachte dummy uit de grendelbehuizing.
3. Breng een middelsterk draadborgmiddel aan op de schroef op de vergrendeling en maak de vergrendeling vast door deze in de sleuf op de grendelbehuizing te schuiven en de schroef met de hand vast te draaien **(Afb. 22)**.
4. Leid de Quick Connect in de vergrendelingsbehuizing en het afdichtingsinzetstuk **(Afb. 23)**.
5. Schuif het geleidingsinzetstuk in de vergrendelingsbehuizing.
6. Monteer de distale verbinding en de vergrendeling op de koker, samen met een 4-gats adapter naar keuze. Breng een middelsterk draadborgmiddel aan op de platkopschroeven en draai deze vast tot 10 Nm **(Afb. 24)**.
Opmerking: plaats de vier afstandhouders in de gaten van \varnothing 10 mm als er alleen een thermoplastische proefkoker wordt gedaan.
7. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Icelock 552-uitstootventiel of het Unity-ventiel voor het montageproces.

Opmerking: als het uiteinde van de band tijdens de montage uit het geleidingsinzetstuk wordt getrokken, kan dit opnieuw worden gemonteerd en vastgezet **(Afb. 25)**.

PASINSTRUCTIES

Waarschuwing: als de volgende instructies niet worden opgevolgd, kan de pen losraken van de liner, waardoor de suspensie verloren kan gaan, met mogelijk letsel als gevolg.

Opmerking: de lengte van de band moet worden afgesteld voordat het systeem wordt aangetrokken, om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit.

1. Breng Loctite 410/411 of een vergelijkbaar middel aan op de schroefdraad van de bevestigingspin en schroef deze in de liner. Draai de bevestigingspin aan tot 4 Nm.
2. Trek de Quick Connect uit de koker en bevestig deze aan de bevestigingspin op de liner **(Afb. 26)**.
Let op: zorg ervoor dat de pin volledig in de Quick Connect steekt.
3. Trek hard aan de buitenste band (a) zodat de liner volledig in de koker wordt getrokken **(Afb. 27)**.
Opmerking: dit zorgt voor een correcte eindpositie van het restledemaat in de koker nadat de vergrendeling is vastgezet.
4. Pas de lengte aan met behulp van de binnenste twee banden. Trek aan de middelste band (b) om het systeem langer te maken en aan de binnenste band (c) om het systeem korter te maken **(Afb. 27)**. Stel de banden zo af dat deze strak komen te zitten als de grendel bijna gesloten is **(Afb. 28)**.

5. Zet de twee binnenste banden (b en c) vast met de bandvergrendeling en draai de schroeven met de hand vast **(Afb. 29)**.

Opmerking: op de schroeven is vooraf een draadborging aangebracht.

6. Bevestig het hulpmiddel aan de patiënt volgens de instructies voor aan- en uittrekken die in het volgende gedeelte worden beschreven.

Opmerking: na aanmeten van het hulpmiddel kunnen er alleen kleine aanpassingen in de lengte van de band worden gedaan. De band mag niet meer dan een paar millimeter langer worden gemaakt, zodat de Quick Connect nog steeds in de vergrendelingsbehuizing gaat en vacuüm wordt afgesloten.

7. Als het aanmeten is voltooid, knipt u het overtollige gedeelte van de band (c) 4-6 cm boven het geleidingsinzetstuk af en werkt u de randen met warmte af om rafelen te voorkomen **(Afb. 30)**.

Opmerking: indien nodig moet de band tijdens de gebruiksduur van het hulpmiddel opnieuw worden vastgemaakt door een zorgverlener. Met een correcte bandlengte kan het hulpmiddel optimaal functioneren.

Let op: zorg ervoor dat u de binnenste banden allebei vastmaakt met de bandvergrendeling en niet met slechts één band, want dan is de bevestiging niet stevig genoeg.

GEBRUIK

Instructies voor het aantrekken

1. Trek de liner en de afdichting aan.

2. Zet de Quick Connect vast op de pen van de liner **(Afb. 26)**.

Let op: zorg ervoor dat de pen volledig in de Quick Connect zit.

3. Trek bij het aantrekken van de koker aan de vergrendeling terwijl u zit of staat om spanning op de band te houden. Zo is het eenvoudiger om de Quick Connect in het distale uiteinde te bevestigen **(Afb. 31)**.

4. Ga staan om de resterende lucht uit de koker te duwen voordat u de vergrendeling vastzet **(Afb. 32)**.

Let op: de vergrendeling zit niet goed vast als de koker te strak zit. Oefen niet te veel kracht bij het in de koker trekken van het restledemaat; dit kan te veel spanning op het distale uiteinde veroorzaken.

Instructies voor het uittrekken

1. Schuif de vergrendeling naar beneden om de grendel los te maken **(Afb. 33)**. Verwijder de grendel van de koker.

2. Duw op het ventiel om lucht in de koker te laten terwijl u het restledemaat uit de koker trekt **(Afb. 34)**.

3. Druk op de zwarte knop op de Quick Connect en verwijder de pin uit de liner **(Afb. 35)**.

Bewaar het hulpmiddel met de Quick Connect uit de koker getrokken en de grendel niet vergrendeld **(Afb. 36)**.

Opmerking: als de grendel is vergrendeld terwijl er geen liner is bevestigd, kan de Quick Connect niet met de hand worden bereikt aan het distale uiteinde. Om de Quick Connect te bereiken, moet u de liner in de koker plaatsen. Druk de liner naar beneden zodat de pin van de liner in de Quick Connect vastgrijpt, en trek de liner omhoog **(Afb. 37)**.

Reinigen en onderhoud

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is waterdicht.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil.

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo inclui uma combinação de suspensão mecânica e a vácuo. A suspensão mecânica utiliza um cordão, permitindo que o paciente coloque o encaixe pelas suas próprias mãos. O dispositivo pode ser utilizado exclusivamente como suspensão mecânica ou em combinação com uma válvula de expulsão para proporcionar uma suspensão passiva ou ativa.

Componentes

- A. Parafuso central
- B. Simulador de fixação
- C. Conector distal
- D. Pregos
- E. Simulador de fabrico 1
- F. Simulador de fabrico 2
- G. Simulador de alumínio
- H. Espaçadores
- I. Parafusos de cabeça chata para 4 orifícios
- J. Pino de fixação para Icelock 850
- K. Inserção de selagem
- L. Estrutura do trancador para 4 orifícios
- M. Anel quadrado grande
- N. O-ring grande
- O. Anel quadrado pequeno
- P. Quick Connect
- Q. Correia
- R. Inserção de encaminhamento
- S. Trinco
- T. Botão deslizante com parafuso
- U. Armação da estrutura do trinco
- V. Estrutura do trinco
- W. Trancador da correia com parafusos

Todas as peças são reutilizadas entre o encaixe de prova e o encaixe definitivo, exceto a estrutura do trinco.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E PÚBLICO-ALVO DE PACIENTES

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

O limite de peso do dispositivo é de 166 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: utilize apenas peças de substituição da Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

O dispositivo deve ser utilizado em combinação com um liner Iceross Seal-In® X Locking, um vedante Iceross Seal-In® X e uma válvula de expulsão Icelock® 552 ou uma válvula Unity®.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Os tipos de encaixe que se seguem podem ser fabricados com esta versão do trancador.

- Encaixe de prova termoplástico
Seguir as indicações nas secções Gesso positivo e Encaixes termoplásticos
- Encaixe definitivo com material interno rígido termoplástico
Seguir as indicações nas secções Gesso positivo, Encaixes termoplásticos (passos 1-8) e Encaixe definitivo.
- Encaixe definitivo com material interno flexível termoplástico
Seguir as indicações nas secções Gesso positivo, Encaixe interno flexível e Encaixe definitivo.

Construção do encaixe

Preparar o gesso negativo, conforme habitual.

Gesso positivo

Nota: se estiver a utilizar gesso húmido, isolar devidamente.

1. Modelar o gesso positivo para se ajustar ao membro residual.
2. Alisar a extremidade distal até que o diâmetro tenha o tamanho exato do simulador de fabrico 1+2 (**Fig. 1**). Para liners de tamanho 22 e superior, utilizar os dois simuladores de fabrico. Para liners de tamanho inferior a 22, utilizar apenas o simulador de fabrico 1.
3. Utilizar um dos dois métodos que se seguem para assegurar o fluxo de ar para o conector distal na extremidade distal:
 - Perfurar um orifício por todo o gesso desde o centro da extremidade distal até à extremidade proximal antes de fixar o simulador de fabrico.

OU

- Aplicar uma meia fina sobre o gesso.
- 4. Utilizar os pregos fornecidos para fixar o(s) simulador(es) de fabrico correto(s) ao gesso (**Fig. 2**).

Em caso de utilização da válvula de expulsão Icelock 552, efetuar os passos 5 a 7.

5. Determinar a localização da válvula no gesso e alisar a área para assegurar que o modelo da válvula fica nivelado. No orifício central do simulador, colocar uma marca no gesso com um marcador de tinta permanente. Utilizar o simulador vermelho quando for utilizado

material interno rígido, e o verde quando for utilizado material interno flexível.

6. Perfurar um furo de vácuo desde a localização do simulador até à extremidade proximal do gesso ou até ao furo realizado anteriormente.
 7. Fixar o simulador ao gesso com os pregos fornecidos.
- Em caso de utilização da válvula Unity, efetuar os passos 8 a 10 para fabricar a inserção do encaixe dentro do encaixe.
8. Fixar a inserção do encaixe no gesso com o parafuso de fixação. Assegurar que se encontra nivelada com o gesso.
 9. Pode ser necessário remover ou adicionar gesso.
 10. Aplicar a tampa de espuma no parafuso de fixação.

Encaixes termoplásticos

1. Colocar o anel quadrado pequeno no recorte do conector distal. Utilizar o parafuso central e o simulador de fixação para prender o conector distal no(s) simulador(es) de fabrico e no gesso (**Fig. 3**).
- Nota:**
- Orientar o conector distal para a linha de progressão.
 - Para liners de tamanho inferior a 22, substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande antes de envolver o material (**Fig. 4**).
2. Selecionar o material adequado, dependendo das tensões esperadas, e envolver conforme habitual (**Fig. 5**).
 3. Enrolar firmemente uma correia na ranhura do conector distal durante o envolvimento. Este procedimento ajudará à hermeticidade do encaixe. Adicionalmente, guiar o plástico à volta do modelo da válvula para assegurar uma moldagem adequada.
 4. Depois de endurecer completamente, desbastar e remover o material na extremidade distal até expor completamente a cabeça do parafuso central (**Fig. 6**).
 5. Remover o parafuso central.
 6. Continuar a desbastar até expor completamente o simulador de fixação.
 7. Remover o simulador de fixação e o anel quadrado pequeno.
 8. Desbastar cuidadosamente até o material estar nivelado com a superfície do conector distal (**Fig. 7**).
 9. Se aplicável, expor o modelo da válvula, desbastando o material até a área totalmente plana ficar exposta.
 10. Colocar o simulador de alumínio no encaixe e alinhar os quatro orifícios do simulador de alumínio com os quatro orifícios do conector distal (**Fig. 8**).
 11. Fixar o simulador de alumínio com o parafuso central.
 12. Fazer quatro furos com 6,5 mm de diâmetro no simulador de alumínio até que seja possível alcançar as cabeças dos parafusos de fixação (**Fig. 8**).
 13. Remover os parafusos de fixação, o parafuso central e o simulador de alumínio (**Fig. 9**).
 14. Remover o encaixe do gesso.
 15. Empurrar o conector distal para fora do encaixe (**Fig. 10**).
 16. Substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande (**Fig. 4**).
 17. Utilizar uma broca com 10 mm de diâmetro para voltar a fazer os furos com 6,5 mm de diâmetro no encaixe (**Fig. 11**).
- Nota:** não danificar as paredes cilíndricas no interior do encaixe, caso contrário a selagem não será bem-sucedida.

O trancador do trinco pode ser colocado anterior ou lateralmente no encaixe, de acordo com a preferência do paciente. Considerar a mão

dominante e a destreza nas mãos do paciente no momento de escolher a localização do trancador do trinco. O lado selecionado não pode ser alterado após o fabrico.

18. Colocar a estrutura do trinco perpendicular à ligação de 4 orifícios, para que a correia fique direita a partir da estrutura do trancador **(Fig. 12)**.
19. Colocar a estrutura do trinco até ficar, pelo menos, 2 cm abaixo da linha de corte proximal esperada. Orientar a estrutura do trinco até a seta apontar para a extremidade proximal.
Nota: recomenda-se que a estrutura do trinco seja colocada o mais proximalmente possível para permitir uma colocação mais fácil.
20. Marcar no encaixe o local onde a estrutura do trinco será colocada.
21. Lixar a superfície no local escolhido e colar a estrutura do trinco com o adesivo Composite 1, seguindo as instruções indicadas na embalagem do adesivo **(Fig. 12)**.
Nota: o tempo de trabalho com o adesivo é de 1 minuto.
22. Desbastar para expor o modelo da válvula.
Atenção: assegurar que não manipula a área do adaptador distal ao ajustar o encaixe com calor durante o processo de adaptação. Proteger esta área com fita rígida antes do aquecimento.

Encaixe interno flexível

1. Colocar o anel quadrado pequeno no recorte do conector distal. Utilizar o parafuso central e o simulador de fixação para prender o conector distal no(s) simulador(es) de fabrico e no gesso **(Fig. 3)**.
Nota:
 - Orientar o conector distal para a linha de progressão.
 - Para liners de tamanho inferior a 22, substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande antes de envolver o material **(Fig. 4)**.
2. Selecionar o material adequado, dependendo das tensões esperadas, e envolver conforme habitual **(Fig. 5)**.
3. Enrolar firmemente uma correia na ranhura do conector distal durante o envolvimento. Este procedimento ajudará à hermeticidade do encaixe. Adicionalmente, guiar o plástico à volta do modelo da válvula para assegurar uma moldagem adequada.
4. Depois de endurecer completamente, desbastar e remover o material na extremidade distal até expor completamente a cabeça do parafuso central **(Fig. 6)**.
5. Remover o parafuso central, o simulador de fixação e o anel quadrado pequeno.
6. Cortar o encaixe interno flexível para que fique nivelado sobre a superfície plana no conector distal **(Fig. 13)**.
Nota: não cortar o encaixe interno flexível abaixo disso. A extremidade chanfrada assegura que o encaixe interno é apertado com firmeza no encaixe laminado, e o contacto com o anel vedante no conector distal assegura o vácuo no encaixe.
7. Amarrar um saco de PVA ao conector distal e aparar o material de PVA em excesso **(Fig. 14)**.

Encaixe definitivo

É necessária uma laminação em dois passos para fazer o encaixe definitivo.

1. Em caso de utilização de um encaixe interno rígido, efetuar os passos 1 a 8 indicados na secção Encaixes termoplásticos. Em caso de utilização de um encaixe interno flexível, seguir os passos da secção Encaixe interno flexível.

2. Voltar a colocar o anel quadrado pequeno.
Nota: esta ação evita o derrame de resina para o conector distal.
3. Alinhar os quatro orifícios do simulador de alumínio com os quatro orifícios do conector distal.
4. Fixar o simulador de alumínio com o parafuso central (**Fig. 15**).
5. Selar a transição entre o encaixe interno e o gesso na extremidade proximal.
6. Lixar a superfície exterior se for utilizado material interno rígido.
7. Preencher a cabeça do parafuso central com plasticina ou um material semelhante.
8. Fixar o material de reforço entre o conector distal e o simulador de alumínio (**Fig. 16**).
9. Colocar fitas de carbono unidirecionais entre o conector distal e o simulador de alumínio.
10. Aplicar a camada de material de reforço de acordo com a tensão esperada.

O trancador do trinco pode ser colocado anterior ou lateralmente no encaixe, de acordo com a preferência do paciente. Considerar a mão dominante e a destreza nas mãos do paciente no momento de escolher a localização do trancador do trinco. O lado selecionado não pode ser alterado após o fabrico.

11. Dobrar as 2-3 camadas superiores de fibras para fora do gesso (**Fig. 17**). Colocar a armação da estrutura do trinco até ficar, pelo menos, 2 cm abaixo da linha de corte proximal esperada e em linha direta do meio da ligação de 4 orifícios, para que a correia fique direita. Orientar a armação para que a extremidade redonda fique a apontar para a extremidade proximal. Se for colocada incorretamente, o encaixe não poderá ser utilizado.
Nota: recomenda-se que a estrutura do trinco seja colocada o mais proximalmente possível para permitir uma colocação mais fácil.
12. Dobrar as camadas de fibras sobre a armação da estrutura do trinco (**Fig. 18**).
13. Empurrar a estrutura do trinco para dentro da armação, com as camadas de fibras no meio, até que fique encaixada (**Fig. 18**).
Nota: assegurar que a seta na estrutura do trinco está a apontar para a extremidade proximal.
14. Colocar o saco de PVA superior sobre o gesso e o simulador de alumínio.
15. Quando a resina estiver distribuída, manusear a resina com a mão para assegurar que não se formam bolsas de ar à volta da estrutura do trinco e que a resina satura completamente as fibras por baixo da estrutura do trinco (**Fig. 19**).
16. Antes da aplicação dos géis de resina, colocar um cordão à volta do saco de PVA distalmente em relação ao simulador de alumínio.
17. Assim que a resina endurecer, remover o saco de PVA e o excesso de resina que se encontrar por cima do simulador de alumínio.
18. Fazer quatro furos com 6,5 mm de diâmetro no simulador de alumínio até que seja possível alcançar as cabeças dos parafusos de fixação (**Fig. 20**).
19. Remover os parafusos de fixação, o parafuso central e o simulador de alumínio (**Fig. 21**).
20. Se necessário, desbastar as arestas para as limpar.
21. Remover o encaixe do gesso.
22. Empurrar o conector distal para fora do encaixe (**Fig. 10**).
23. Substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande (**Fig. 4**).
24. Desbastar para expor o modelo da válvula.

Em caso de utilização da válvula de expulsão Icelock 552 com um encaixe interno flexível, efetuar os passos 25 a 27.

25. Retirar o encaixe interno flexível do encaixe laminado.
26. Perfurar o encaixe externo laminado com uma serra para orifícios de 44 mm na localização da válvula e alisar a extremidade com uma lixa.
27. Desbastar o encaixe interno flexível para expor o modelo da válvula.

Montagem do trancador

1. Remover todos os vestígios de pó, sujidade ou contaminação do encaixe e da estrutura do trancador.
2. Retirar a tampa de plástico e aplicar ar pressurizado no orifício no simulador macio, para o desapertar do encaixe e puxar o simulador macio para fora da estrutura do trinco.
3. Fixar o parafuso no trancador do trinco com um fixador de roscas de força média e apertar o trancador do trinco. Para tal, inseri-lo na ranhura da estrutura do trinco e apertar o parafuso à mão (**Fig. 22**).
4. Inserir o Quick Connect na estrutura do trancador e na inserção de selagem (**Fig. 23**).
5. Inserir a inserção de encaminhamento dentro da estrutura do trancador.
6. Montar o conector distal e o trancador no encaixe, juntamente com um adaptador de 4 orifícios da sua preferência. Fixar os parafusos de cabeça chata com um fixador de roscas de força média e apertar a 10 Nm (**Fig. 24**).

Nota: se estiver a efetuar apenas um encaixe de prova termoplástico, colocar os quatro espaçadores nos orifícios com 10 mm de diâmetro.

7. Consultar o processo de montagem nas Instruções de utilização da válvula de expulsão Icelock 552 ou da válvula Unity.

Nota: se a extremidade da correia for puxada para fora da inserção de encaminhamento durante a montagem, pode voltar a ser colocada e apertada (**Fig. 25**).

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Aviso: o incumprimento das instruções que se seguem poderá fazer com que o pino se solte do liner, resultando na perda de suspensão, o que poderá causar lesões.

Nota: o comprimento da correia deverá ser selecionado antes de colocar o sistema, para assegurar o engate correto.

1. Aplicar Loctite 410/411 ou um composto equivalente nas roscas do pino de fixação e aparafusá-lo no liner. Apertar o pino de fixação a 4 Nm.
2. Puxar o Quick Connect para fora do encaixe e apertá-lo ao pino de fixação no liner (**Fig. 26**).

Atenção: assegurar que o pino fica totalmente encaixado no Quick Connect.

3. Puxar com força a correia exterior (a) para que o liner fique totalmente colocado no encaixe (**Fig. 27**).

Nota: tal assegura a posição final correta do membro residual dentro do encaixe quando o trancador estiver apertado.

4. Ajustar o comprimento por intermédio das duas correias internas. Puxar a correia do meio (b) para alongar o sistema, e a correia interna (c) para o encurtar (**Fig. 27**). Ajustar as correias para que fiquem apertadas quando o trinco estiver quase fechado (**Fig. 28**).
5. Apertar as duas correias internas (b) e (c) com o trancador da correia e apertar os parafusos à mão (**Fig. 29**).

Nota: os parafusos têm um patch do fixador de roscas pré-aplicado.

6. Ajustar o dispositivo ao paciente de acordo com as instruções de colocação e remoção indicadas na seção seguinte.

Nota: depois de ajustar o dispositivo, apenas é possível fazer pequenos ajustes ao comprimento da correia. A correia não deve ser alongada mais do que uns milímetros para assegurar que o Quick Connect irá entrar na estrutura do trancador e selar com vácuo.

7. Após o ajuste, cortar o excesso da correia (c) 4-6 cm acima da inserção de encaminhamento e selar com calor a extremidade, para impedir que fique desfiada (**Fig. 30**).

Nota: se necessário, durante a vida útil do dispositivo, a correia deve voltar a ser apertada por um profissional de saúde. O comprimento correto da correia assegura o funcionamento ideal do dispositivo.

Atenção: assegurar que as duas correias internas estão presas com o trancador da correia, visto que prender apenas uma não garante a firmeza e segurança adequadas.

UTILIZAÇÃO

Instruções de colocação

1. Colocar o liner e a membrana.

2. Fixar o Quick Connect no pino do liner (**Fig. 26**).

Atenção: assegurar que o pino fica totalmente encaixado no Quick Connect.

3. Numa posição sentada ou de pé, puxar o trinco durante a colocação do encaixe para manter tensão sobre a cinta. Tal ajudará a orientar o Quick Connect para a extremidade distal (**Fig. 31**).

4. Levantar para uma posição de pé a fim de remover o ar remanescente do encaixe antes de fixar o trinco (**Fig. 32**).

Atenção: o trinco não ficará devidamente fixado se o encaixe estiver demasiado apertado. Não aplicar força em excesso para puxar o membro residual para o encaixe, uma vez que tal poderá causar demasiada tensão na extremidade distal.

Instruções de remoção

1. Deslizar o trancador do trinco para baixo, para soltar o trinco (**Fig. 33**). Remover o trinco do encaixe.
2. Empurrar a válvula para permitir o fluxo de ar no encaixe enquanto puxa o membro residual para fora do mesmo (**Fig. 34**).
3. Pressionar o botão preto no Quick Connect e remover do pino do liner (**Fig. 35**).

Armazenar o dispositivo para que o Quick Connect seja puxado para fora do encaixe e o trinco não fique trancado (**Fig. 36**).

Nota: se o trinco estiver trancado sem que exista um liner fixado, não será possível alcançar o Quick Connect com a mão na extremidade distal. Para retirar o Quick Connect, pegar no liner e colocá-lo no encaixe. Empurrá-lo para que o pino do liner acione o Quick Connect e arrastar o liner para cima (**Fig. 37**).

Cuidados e limpeza

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

Condições ambientais

Este dispositivo é à prova de água.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.



Wyrób medyczny

OPIS

Produkt oferuje kombinację zawieszenia mechanicznego i próżniowego. W zawieszeniu mechanicznym zastosowano ściąg, która umożliwia pacjentowi wciągnięcie się do leja protezowego. Produkt może być używany wyłącznie jako zawieszenie mechaniczne lub w połączeniu z zaworem odprowadzającym, aby zapewnić zawieszenie pasywne lub aktywne.

Części składowe

- A. Śruba centralna
- B. Zaślepka mocująca
- C. Złącze dystalne
- D. Gwoździe
- E. Zaślepka produkcyjna 1
- F. Zaślepka produkcyjna 2
- G. Zaślepka aluminiowa
- H. Elementy dystansowe
- I. Śruby z łbem płaskim na 4 otwory
- J. Pin mocujący do Icelock 850
- K. Wkładka uszczelniająca
- L. Obudowa zamka na 4 otwory
- M. Duży pierścień kwadratowy
- N. Duży pierścień O-ring
- O. Mały pierścień kwadratowy
- P. Quick Connect
- Q. Pasek
- R. Płytko frezująca
- S. Zatrask
- T. Przycisk suwakowy ze śrubą
- U. Rama obudowy zatrasku
- V. Obudowa zatrasku
- W. Blokada paska ze śrubami

Wszystkie części są ponownie wykorzystywane pomiędzy kontrolnym lejem protezowym a ostatecznym lejem protezowym, z wyjątkiem obudowy zatrasku.

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony do łączenia i uwalniania do systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA I DOCELOWEJ POPULACJI PACJENTÓW

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

Limit wagowy wyrobu to 166 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Össur.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY

Produkt należy stosować w połączeniu z wkładką blokującą Iceross Seal-In® X Locking liner, uszczelką Iceross Seal-In® X Seal i zaworem wydechowym Icelock® 552 Expulsion Valve lub Unity® Valve.

INSTRUKCJE MONTAŻU

W tej wersji zamka można wykonać następujące typy leja protezowego.

- Termoplastyczny kontrolny lej protezowy
Postępować zgodnie z sekcjami Gipsowe pozytywowe i termoplastyczne
- Ostateczny lej protezowy z termoplastycznym sztywnym materiałem wewnętrznym.
Wybierz sekcje Pozytyw do gipsu, Tulejki termoplastyczne (kroki 1-8) i Tuleja ostateczna.
- Ostateczny lej protezowy z termoplastycznym elastycznym materiałem wewnętrznym.
Wybierz sekcje Pozytyw do gipsu, Elastyczne wewnętrzne leje protezowe i Ostateczny lej protezowy.

Konstrukcja leja protezowego

Przygotować negatyw gipsowy jak zwykle.

Pozytyw gipsowy

Uwaga: jeśli używa się wilgotnego modelu gipsowego, należy go odpowiednio izolować.

1. Pozytyw gipsowy należy wymodelować, aby był zgodny z kikutem.
2. Spłaszczyć dystalny koniec, aż średnica będzie taka sama jak średnica zaślepki produkcyjnej 1+2 (**rys. 1**). W przypadku leja o rozmiarze 22 i większym należy użyć dwóch atrap produkcyjnych. W przypadku wkładek o rozmiarach mniejszych niż 22 należy użyć wyłącznie zaślepki produkcyjnej 1.
3. W celu zapewnienia przepływu powietrza do złącza dystalnego na końcu dystalnym należy użyć jednej z dwóch następujących metod:
 - Wywiercić otwór przez cały model gipsowy od środka dystalnego do końca proksymalnego przed zamocowaniem zaślepki produkcyjnej.

LUB

- Założyć cienką pończochę na model gipsowy.
- 4. Użyć dostarczonych gwoździ, aby przymocować odpowiednie zaślepki produkcyjne/zaślepki do modelu gipsowego (**rys. 2**).

Jeśli korzysta się z Icelock 552 Expulsion Valve, należy wykonać kroki 5 do 7.

5. Określić położenie zaworu na modelu gipsowym i spłaszczyć obszar, aby zaślepka zaworu była równo osadzona. W środkowym otworze

zaślepki umieścić oznaczenie na modelu gipsowym za pomocą nieusuwalnego oznaczenia. Użyć czerwonej zaślepki, gdy używa się sztywnego materiału wewnętrznego, a zielonej, gdy używa się elastycznego materiału wewnętrznego.

6. Wywiercić otwór próżniowy od lokalizacji zaślepki do proksymalnego końca gipsu lub wcześniej wywierconego otworu.
7. Przymocować zaślepkę do modelu gipsowego za pomocą dostarczonych gwoździ.

Jeśli korzysta się z Unity Valve, należy wykonać kroki 8 do 10, aby wykonać wkładkę leja protezowego do leja protezowego.

8. Zamocować wkładkę leja protezowego do gipsu za pomocą śruby nastawczej. Upewnić się, że leży ona równo z gipsem.
9. Konieczne może być usunięcie lub dodanie gipsu.
10. Nałożyć nakładkę piankową na śrubę nastawczą.

Leje protezowe kształtowane termoplastycznie

1. Umieścić mały kwadratowy pierścień w wycięciu w złączu dystalnym. Użyć śruby centralnej i zaślepki mocującej, aby przymocować łącznik dystalny do zaślepki/zaślepek produkcyjnych i gipsu (**rys. 3**).

Uwaga:

- Ustawić łącznik dystalny w stosunku do linii progresji.
 - W przypadku wkładek o rozmiarze poniżej 22 przed obłożeniem materiału należy wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring (**rys. 4**).
2. Wybrać odpowiedni materiał w zależności od przewidywanych naprężeń i owinać zgodnie ze standardową procedurą (**rys. 5**).
 3. Podczas obkładania mocno nawinąć pasek na rowek złącza dystalnego. Ułatwi to zapewnienie hermetyczności leja protezowego. Dodatkowo, poprowadzić plastik wokół zaślepki zaworu, aby zapewnić prawidłowe uformowanie.
 4. Po całkowitym stwardnieniu zeszlifować i usunąć materiał na końcu dystalnym aż do całkowitego odsłonięcia łba śruby centralnej (**rys. 6**).
 5. Odkręcić środkową śrubę.
 6. Kontynuować szlifowanie do pełnego odsłonięcia zaślepki mocującej.
 7. Usunąć zaślepkę mocującą i mały pierścień kwadratowy.
 8. Ostrożnie szlifować, aż materiał zrówna się z powierzchnią złącza dystalnego (**rys. 7**).
 9. Jeżeli dotyczy, odsłonić zaślepkę, szlifując materiał do uzyskania całkowicie płaskiego obszaru.
 10. Umieścić aluminiową zaślepkę na leju protezowym i dopasować cztery otwory aluminiowej zaślepki do czterech otworów na łączniku dystalnym (**rys. 8**).
 11. Przymocować zaślepkę aluminiową za pomocą środkowej śruby.
 12. Wywiercić cztery otwory $\varnothing 6,5$ mm przez cztery otwory zaślepki aluminiowej, aż do osiągnięcia łbów śrub ustalających (**rys. 8**).
 13. Usunąć śruby ustalające, śrubę centralną i aluminiową zaślepkę (**rys. 9**).
 14. Wyjąć lej protezowy z gipsu.
 15. Wypchnąć złącze dystalne z leja protezowego (**rys. 10**).
 16. Wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring (**rys. 4**).
 17. Za pomocą wiertła $\varnothing 10$ mm ponownie wywiercić otwory $\varnothing 6,5$ mm w leju protezowym (**rys. 11**).

Uwaga: nie uszkodzić cylindrycznych ścianek wewnątrz leja protezowego, ponieważ wówczas uszczelnienie nie będzie działać.

Blokadę zatrzasku można umieścić z przodu lub z boku leja protezowego, w zależności od preferencji pacjenta.

Wybierając miejsce umieszczenia blokady zatrzasku, należy wziąć pod uwagę dominującą rękę pacjenta i jego zręczność. Wybranej strony nie można zmienić po wykonaniu.

18. Umieścić obudowę zatrzasku prostopadle do 4-otworowego złącznika, tak aby pasek był skierowany prosto z obudowy zamka (**rys. 12**).

19. Umieścić obudowę zatrzasku tak, aby znajdowała się co najmniej 2 cm poniżej oczekiwanej proksymalnej linii cięcia. Ustawić obudowę zatrzasku tak, aby strzałka wskazywała proksymalnie.

Uwaga: zaleca się umieszczenie obudowy zatrzasku jak najbliżej, aby ułatwić zakładanie.

20. Zaznaczyć miejsce na leju protezowym, w którym zostanie umieszczona obudowa zatrzasku.

21. Szorstkować powierzchnię w wybranym miejscu i przykleić obudowę zatrzasku za pomocą kleju Composite 1, postępować zgodnie z instrukcjami na opakowaniu kleju (**rys. 12**).

Uwaga: czas klejenia wynosi 1 minutę.

22. Zeszlifować, aby odsłonić zaślepkę zaworu.

Przeostroga: należy uważać, aby nie manipulować przestrzenią mocowania dystalnego podczas termicznej obróbki leja protezowego w trakcie procesu dopasowywania. Przed podgrzewaniem należy zabezpieczyć ten obszar sztywną taśmą.

Elastyczny wewnętrzny lej protezowy

1. Umieścić mały kwadratowy pierścień w wycięciu w złączu dystalnym. Użyć śruby centralnej i zaślepki mocującej, aby przymocować łącznik dystalny do zaślepki/zaślepek produkcyjnych i gipsu (**rys. 3**).

Uwaga:

- Ustawić łącznik dystalny w stosunku do linii progresji.
 - W przypadku wkładek o rozmiarze poniżej 22 przed obłożeniem materiału należy wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring (**rys. 4**).
2. Wybrać odpowiedni materiał w zależności od przewidywanych naprężeń i owinąć zgodnie ze standardową procedurą (**rys. 5**).
3. Podczas obkładania mocno nawinąć pasek na rowek złącza dystalnego. Ułatwi to zapewnienie hermetyczności leja protezowego. Dodatkowo, poprowadzić plastik wokół zaślepki zaworu, aby zapewnić prawidłowe uformowanie.
4. Po całkowitym stwardnieniu zeszlifować i usunąć materiał na końcu dystalnym aż do całkowitego odsłonięcia łba śruby centralnej (**rys. 6**).
5. Usunąć śrubę centralną, zaślepkę mocującą i mały pierścień kwadratowy.
6. Przyciąć elastyczny wewnętrzny lej protezowy tak, aby przylegał do płaskiej powierzchni złącza dystalnego (**rys. 13**).
- Uwaga:** nie przycinać elastycznego wewnętrznego leja protezowego w dół. Sfazowana krawędź zapewnia pewne zamocowanie wewnętrznego leja protezowego w laminowanym leju protezowym, a kontakt z pierścieniem uszczelniającym na złączu dystalnym zapewnia podciśnienie w leju protezowym.
7. Zawiązać worek PVA na łączniku dystalnym i odciąć nadmiar materiału PVA (**rys. 14**).

Ostateczny lej protezowy

Do wykonania ostatecznego leja protezowego konieczna jest dwuetapowa laminacja.

1. Jeśli wykonuje się sztywny wewnętrzny lej protezowy, należy wykonać kroki od 1 do 8 opisane w sekcji Termoplastyczne leje protezowe. Jeśli

wykonuje się elastyczny wewnętrzny lej protezowy, należy postępować zgodnie z sekcją Elastyczny wewnętrzny lej protezowy.

2. Założyć z powrotem mały pierścień kwadratowy.

Uwaga: zapobiega wyciekom żywicy w kierunku złącza dystalnego.

3. Dopasować cztery otwory zaślepki aluminiowej do czterech otworów w złączu dystalnym.
4. Przymocować atrapę aluminiową za pomocą środkowej śruby (**Rys. 15**).
5. Uszczelnić przejście między wewnętrznym lejem protezowym a gipsem na końcu proksymalnym.
6. Jeśli używa się sztywnego materiału wewnętrznego, należy zszorstkować powierzchnię zewnętrzną.
7. Wypełnić łeb śruby centralnej plasteliną lub podobnym materiałem.
8. Przymocować materiał wzmacniający między złączem dystalnym a zaślepką aluminiową (**Rys. 16**).
9. Obłożyć taśmę Carbon wielokierunkową między złączem dystalnym a zaślepką aluminiową.
10. Nanieść laminat wstępny materiału zbrojeniowego, aby odpowiadał oczekiwanemu naprężeniu.

Blokadę zatrzasku można umieścić z przodu lub z boku leja protezowego, w zależności od preferencji pacjenta. Wybierając miejsce umieszczenia blokady zatrzasku, należy wziąć pod uwagę dominującą rękę pacjenta i jego zręczność. Wybranej strony nie można zmienić po wykonaniu.

11. Odwinąć 2–3 górne warstwy włókna z gipsu (**Rys. 17**). Umieścić ramę obudowy zatrzasku tak, aby znajdowała się co najmniej 2 cm poniżej oczekiwanej proksymalnej linii cięcia i w linii prostej od środka 4-otworowego złącznika, tak aby pasek był poprowadzony prosto. Ustawić ramę tak, aby okrągły koniec był skierowany w stronę bliższego końca. Jeśli zostanie umieszczone nieprawidłowo, lej protezowy będzie bezużyteczny.

Uwaga: zaleca się umieszczenie obudowy zatrzasku jak najbliżej, aby ułatwić zakładanie.

12. Złóż warstwy włókna nad ramą obudowy zatrzasku (**Rys. 18**).
13. Wcisnąć obudowę zatrzasku do ramy, umieszczając warstwy włókien pomiędzy nimi, aż zaskoczy na miejsce (**Rys. 18**).
Uwaga: upewnić się, że strzałka na obudowie zatrzasku jest skierowana w stronę końca proksymalnego.
14. Założyć górny worek PVA na plaster i aluminiową zaślepkę.
15. Po rozprowadzeniu żywicy przesunąć żywicę ręcznie, aby upewnić się, że wokół obudowy zatrzasku nie tworzą się kieszenie powietrzne, a żywica całkowicie nasycy włókna pod obudową zatrzasku (**Rys. 19**).
16. Przed związaniem żywicy przymocować sznur wokół torby PVA, dystalnie do atrapy aluminiowej.
17. Po stwardnieniu żywicy usunąć worek PVA i nadmiar żywicy z wierzchu aluminiowej zaślepki.
18. Wywiercić cztery otwory \varnothing 6,5 mm przez cztery otwory zaślepki aluminiowej, aż do osiągnięcia łbów śrub ustalających (**Rys. 20**).
19. Usunąć śruby ustalające, śrubę centralną i aluminiową zaślepkę (**Rys. 21**).

20. W razie potrzeby przeszlifować, aby oczyścić krawędzie.

21. Wyjąć lej protezowy z gipsu.

22. Wypchnąć złącze dystalne z leja protezowego (**Rys. 10**).

23. Wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring (**Rys. 4**).

24. Zeszlifować, aby odsłonić zaślepkę zaworu.

W przypadku stosowania Icelock 552 Expulsion Valve z elastycznym wewnętrznym lejem protezowym należy wykonać kroki od 25 do 27.

25. Wyjąć elastyczny wewnętrzny lej protezowy z laminowanego leja protezowego.
26. Wywierć laminowany zewnętrzny lej protezowy za pomocą otwornicy 44 mm w miejscu zaworu i przeszlifować krawędź.
27. Zeszlifować elastyczny wewnętrzny lej protezowy, aby odsonić zaślepkę zaworu.

Zespół zamka

1. Usunąć cały kurz, brud i inne zanieczyszczenia z leja protezowego i obudowy zamka.
2. Zdjąć plastikową nasadkę i wprowadzić sprężone powietrze do otworu w miękkiej zaślepce, aby poluzować go z leja protezowego i wyciągnąć miękką zaślepkę z obudowy zatrzasku.
3. Nałożyć średnio mocny środek do zabezpieczania gwintów na śrubę zatrzasku i zamocować zatrzask, wsuwając go do szczeliny w obudowie zatrzasku i ręcznie dokręcając śrubę (**rys. 22**).
4. Poprowadzić Quick Connect do obudowy zamka i wkładki uszczelniającej (**rys. 23**).
5. Wsunąć wkładkę prowadzącą do obudowy zamka.
6. Zamontować złącze dystalne i blokadę w leju protezowym wraz z wybranym adapterem z 4 otworami. Dokręcić śruby z płaskim łbem za pomocą uszczelnacza do gwintów o średniej sile łączenia i dokręć momentem do 10 Nm (**rys. 24**).
Uwaga: jeśli wykonuje się tylko termoplastyczny kontrolny lej protezowy, umieścić cztery podkładki w otworach $\varnothing 10$ mm.
7. Proces montażu jest opisany w Instrukcji użytkownika Icelock 552 Expulsion Valve lub Unity Valve.

Uwaga: jeśli koniec paska zostanie wyciągnięty z wkładki prowadzącej podczas montażu, można go ponownie zamontować i przykręcić (**rys. 25**).

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Ostrzeżenie: Niezastosowanie się do poniższych instrukcji może spowodować odłączenie się pinu, co może spowodować utratę zawieszenia i obrażenia.

Uwaga: ustawienie długości paska należy przeprowadzić przed założeniem systemu, aby zapewnić jego prawidłowe zapięcie.

1. Nałożyć Loctite 410/411 lub podobny preparat na gwinty pinu mocującego i wkręcić go we wkładkę. Dokręć pin mocujący momentem 4 Nm.
2. Wyciągnąć Quick Connect z leja protezowego i przymocować do pina mocującego na wkładce (**rys. 26**).

Przestroga: upewnić się, że pin mocujący został całkowicie wsunięty w Quick Connect.

3. Pociągnąć mocno za najbardziej zewnętrzny pasek (a), aby wkładka została całkowicie włożona w lej protezowy (**rys. 27**).
Uwaga: zapewnia to prawidłowe zakończenie położenie kikuta w leju protezowym po założeniu zamka.
4. Dostosować długość za pomocą dwóch wewnętrznych pasków. Pociągnąć środkowy pasek (b), aby wydłużyć system, oraz wewnętrzny pasek (c), aby go skrócić (**rys. 27**). Wyregulować paski tak, aby były napięte, gdy zatrzask jest prawie zamknięty (**rys. 28**).
5. Przymocować dwa wewnętrzne paski (b) i (c) za pomocą paska zabezpieczającego i dokręć ręcznie śruby (**rys. 29**).
Uwaga: śruby mają fabrycznie nałożoną łątkę zabezpieczającą gwint.

6. Dopasuj produkt do pacjenta, postępując zgodnie z instrukcjami zakładania i zdejmowania opisanymi w następnym sekcji.
Uwaga: po dopasowaniu produktu można dokonać jedynie niewielkiej regulacji długości paska. Pasek nie powinien być wydłużony o więcej niż kilka milimetrów, aby mieć pewność, że Quick Connect w dalszym ciągu wejdzie do obudowy zamka i uszczelni się podciśnieniem.
7. Po zakończeniu mocowania odciąć nadmiar paska (c) 4–6 cm nad wkładką prowadzącą i zgrażyć krawędź, aby zapobiec strzępieniu (**rys. 30**).

Uwaga: jeśli to konieczne, w okresie użytkowania produktu, pasek powinien zostać ponownie naciągnięty przez pracownika służby zdrowia. Odpowiednia długość paska zapewnia optymalne działanie produktu.

Przeostroga: upewnić się, że dwa wewnętrzne paski są zapięte za pomocą zatrzasku, ale nie tylko jednego, ponieważ nie zapewni to wystarczającego zabezpieczenia.

UŻYTKOWANIE

Instrukcje zakładania

1. Załóż lej silikonowy i uszczelkę.
2. Zamocuj Quick Connect na pinie linera (**rys. 26**).
Przeostroga: Upewnij się, że pin jest całkowicie włożony do Quick Connect.
3. W pozycji siedzącej lub stojącej, pociągnij zatrzask podczas zakładania leja protezowego, aby utrzymać napięcie pasa. Pomoże to wprowadzić Quick Connect do końca dystalnego (**rys. 31**).
4. Przed zamocowaniem zatrzasku wstań, aby usunąć pozostałe powietrze z leja protezowego (**rys. 32**).
Przeostroga: Zatrzask nie będzie zabezpieczony, jeśli lej protezowy jest zbyt ciasno dopasowany. Nie należy stosować nadmiernej siły wkładając kikut do leja protezowego, ponieważ może to spowodować zbyt duże napięcie na końcu dystalnym.

Instrukcje zdejmowania

1. Przesunąć blokadę zatrzasku w dół, aby zwolnić zatrzask (**rys. 33**).
Wyjąć zatrzask z leja protezowego.
2. Wcisnąć zawór, aby umożliwić przepływ powietrza do leja protezowego, jednocześnie wyciągając kikut (**rys. 34**).
3. Nacisnąć czarny przycisk na Quick Connect i wyjąć z wkładki pin (**rys. 35**).

Przechowywać produkt tak, aby Quick Connect był wyciągnięty z leja protezowego, a zatrzask nie jest zablokowany (**rys. 36**).

Uwaga: jeśli zatrzask zostanie zablokowany, gdy nie jest przymocowana wkładka, Quick Connect będzie niemożliwy do osiągnięcia ręką na końcu dystalnym. Aby odzyskać Quick Connect, należy wziąć wkładkę i włożyć ją do leja protezowego. Wcisnąć go w dół, tak aby pin wkładki zatrzaskał się w Quick Connect i przeciągnąć wkładkę do góry (**rys. 37**).

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

Warunki otoczenia

Wyrób jest wodoodporny.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!



TANIM

Alet, mekanik ve vakumlu süspansiyonu bir arada sunar. Mekanik süspansiyon, hastanın kendisini sokete çekmesini mümkün kılan bir kordon kullanır. Alet, yalnızca mekanik süspansiyon olarak ya da pasif veya aktif süspansiyon sağlamak üzere bir tahliye valfiyle birlikte kullanılabilir.

Aksamalar

- A. Merkezi Vida
- B. Sabitleme Modeli
- C. Distal Konnektör
- D. Çiviler
- E. Üretim Modeli 1
- F. Üretim Modeli 2
- G. Alüminyum Model
- H. Ara Parçalar
- I. 4 Delik için Yassı Başlı Vidalar
- J. Icelock 850 için Bağlantı Pimi
- K. Sızdırmazlık Ek Parçası
- L. 4 delikli Kilit Muhafazası
- M. Büyük Kare Halka
- N. Büyük O-halka
- O. Küçük Kare Halka
- P. Quick Connect
- Q. Bant
- R. Yönlendirme Ek Parçası
- S. Mandal
- T. Kaydırma Düğmesi, vida ile
- U. Mandal Muhafazası Kafesi
- V. Mandal Muhafazası
- W. Bant Kilidi, vidalar ile

Mandal Muhafazası hariç tüm parçalar, test soketi ve nihai soket arasında yeniden kullanılır.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sisteme bağlanmak ve sistemi serbest bırakmak için tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI VE HEDEF HASTA KİTLESİ

- Alt ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 166 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Dayanıklılığın temin edilmesi amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Alet Iceross Seal-In® X Kilitleme astarı, Iceross Seal-In® X Conta ve Icelock® 552 Çıkış Valfi veya Unity® Valf ile birlikte kullanılmalıdır.

MONTAJ TALİMATLARI

Bu kilit versiyonu ile aşağıdaki soket türleri üretilebilir.

- Termoplastik test soketi
Alçı Pozitif ve Termoplastik Soketler bölümlerini izleyin
- Termoplastik sert iç malzemeli nihai soket.
Alçı Pozitif, Termoplastik Soketler (1 - 8 adımları) ve Nihai Soket bölümlerini izleyin.
- Termoplastik esnek iç malzemeli nihai soket.
Alçı Pozitif, Esnek İç Soket, Nihai Soket bölümlerini izleyin.

Soket Yapımı

Alçı negatifini her zamanki gibi hazırlayın.

Alçı Pozitif

Not: Islak alçı modeli kullanıyorsanız uygun şekilde izole edin.

1. Alçı pozitifini kalan ekstremiteye uygun olacak şekilde modelleyin.
2. Distal ucu, çapı Üretim Modeli 1+2 ile aynı boyuta gelinceye dek düzleştirin (**Şek. 1**). 22 ve üstü liner bedenlerinde iki Üretim Modelini kullanın. 22 bedenden küçük astarlarda yalnızca Üretim Modeli 1'i kullanın.
3. Distal uçtaki distal konnektöre hava gitmesi için aşağıdaki iki yöntemden birini kullanın:
 - Üretim Modelini sabitlemeden önce distal ucun merkezinden proksimal uca tüm alçı boyunca bir delik açın.

VEYA

- Alçıya ince bir stokinete giydirin.
- 4. Alçı modele, doğru Üretim Modelini/Modellerini takmak için verilen Çivileri kullanın (**Şek. 2**).

Icelock 552 Çıkış Valfi kullanıyorsanız 5'ten 7'ye kadar olan adımları izleyin.

5. Alçı üzerindeki valf konumunu belirleyin ve valf Modelin aynı hizada olduğundan emin olmak için alanı düzleştirin. Modelin orta deliğinde, alçı model üzerine silinmez bir işaretleyici ile kalıcı bir işaret yapın. Sert bir iç malzeme kullanıyorsanız kırmızı Modeli, esnek bir iç malzeme kullanıyorsanız yeşil olanı kullanın.
6. Model konumundan alçının proksimal ucuna ya da önceden açılmış olan deliğe bir vakum deliği açın.
7. Birlikte verilen Çivileri kullanarak Modeli alçıya takın.

Unity Valf kullanıyorsanız Soket Ek Parçasını sokete yerleştirmek için 8'den 10'a kadar olan adımları uygulayın.

8. Soket Ek Parçasını, Ayar Vidasını kullanarak alçıya sabitleyin. Parçanın alçıyla aynı hizada olduğundan emin olun.
9. Alçı kaldırılması veya eklenmesi gerekebilir.
10. Ayar Vidasına Köpük Kapağı uygulayın.

Termoplastik Soketler

1. Küçük Kare Halkayı Distal Konnektör üzerindeki oyuğa yerleştirin. Distal Konnektörü Üretim Modeli/Modelleri ve alçı model üzerine sabitlemek için Merkezi Vidayı ve Sabitleme Modelini kullanın (**Şek. 3**).

Not:

- Distal Konnektörü ilerleme çizgisine yönlendirin.
 - 22'nin altındaki astar bedenlerinde, malzemeyi kaplamadan önce Büyük Kare Halkayı Büyük O-halkasıyla değiştirin (**Şek. 4**).
2. Beklenen gerilmelere bağlı olarak geçerli malzemeyi seçin ve her zamanki gibi kaplayın (**Şek. 5**).
 3. Kaplama esnasında bandı Distal Konnektörün oyuğuna sıkıca sarın. Bu, soketin hava geçirmez olmasına yardımcı olacaktır. Ek olarak doğru kalıplamayı sağlamak için plastiği valf Modelinin etrafında yönlendirin.
 4. Tamamen sertleştikten sonra Merkezi Vidanın başı tamamen ortaya çıkına dek distal uçtaki malzemeyi zımparalayın ve çıkarın (**Şek. 6**).
 5. Merkezi Vidayı çıkarın.
 6. Tamamen açığa çıkana kadar Sabitleme Modelini zımparalamaya devam edin.
 7. Sabitleme Modelini ve Küçük Kare Halkayı çıkarın.
 8. Malzeme, Distal Konnektör ile aynı hizada oluncaya kadar dek dikkatlice zımparalayın (**Şek. 7**).
 9. Uygunsa tamamen düz alan ortaya çıkana kadar malzemeyi zımparalayarak Modeli açığa çıkarın.
 10. Alüminyum Modeli sokete yerleştirerek Alüminyum Modelin dört deliğini Distal Konnektör üzerindeki dört delikle hizalayın (**Şek. 8**).
 11. Alüminyum Modeli Merkezi Vidayla sabitleyin.
 12. Alüminyum Modelde, Ayar Vidalarının başlarına ulaşılan kadar \varnothing 6,5 mm çapında dört adet delik açın (**Şek. 8**).
 13. Ayar Vidalarını, Merkezi Vidayı ve Alüminyum Modeli çıkarın (**Şek. 9**).
 14. Soketi alçıdan çıkarın.
 15. Distal Konnektörü soketten dışarıya doğru itin (**Şek. 10**).
 16. Büyük Kare Halkayı Büyük O-halka ile değiştirin (**Şek. 4**).
 17. Soketteki \varnothing 6,5 mm deliklere tekrar delik açmak için \varnothing 10 mm çapında matkap kullanın (**Şek. 11**).

Not: Soketin iç kısmındaki silindirik duvarlara zarar vermeyin, aksi halde sızdırmazlık sağlanmaz.

Mandallı kilit hastanın tercihine göre soketin önüne ya da yanına yerleştirilebilir. Mandallı kilidi yerleştireceğiniz konumu seçerken hastanın baskın elini ve el becerisini dikkate alın. Üretimden sonra seçilen taraf değiştirilemez.

18. Mandal Muhafazasını, 4 delikli bağlantıya dik olacak şekilde yerleştirin. Bunu yaptığınızda Bant, Kilit Muhafazasından düz bir şekilde yönlendirilmiş olur (**Şek. 12**).
19. Mandal Muhafazasını, beklenen proksimal kesim hattının en az 2 cm altına gelecek şekilde yerleştirin. Mandal Muhafazasını, ok proksimal yönü gösterecek şekilde hizalayın.
Not: Takmayı kolaylaştırmak için Mandal Muhafazasının mümkün olduğunca proksimal bir konuma yerleştirilmesi önerilir.
20. Mandal Muhafazasının yerleştirileceği noktayı soket üzerinde işaretleyin.

21. Seçilen noktadaki yüzeyi pürüzlendirin ve ardından Mandal Muhafazasını, Kompozit 1 yapıştırıcı ile yapıştırıcı ambalajındaki talimatları takip ederek yapıştırın (**Şek. 12**).

Not: Yapıştırıcının işleme süresi 1 dakikadır.

22. Valf Modelini açığa çıkarmak için zımparalama yapın.

Dikkat: Uygulama sırasında soketi ısı ile ayarlarken distal bağlantı alanını bozmadığınızdan emin olun. Isıtmadan önce bu alanı sert bantla sabitleyin.

Esnek İç Soket

1. Küçük Kare Halkayı Distal Konnektör üzerindeki oyuga yerleştirin. Distal Konnektörü Üretim Modeli/Modelleri ve alçı model üzerine sabitlemek için Merkezi Vidayı ve Sabitleme Modelini kullanın (**Şek. 3**).

Not:

- Distal Konnektörü ilerleme çizgisine yönlendirin.
 - 22'nin altındaki astar bedenlerinde, malzemeyi kaplamadan önce Büyük Kare Halkayı Büyük O-halkasıyla değiştirin (**Şek. 4**).
2. Beklenen gerilmelere bağlı olarak geçerli malzemeyi seçin ve her zamanki gibi kaplayın (**Şek. 5**).
3. Kaplama esnasında bandı Distal Konnektörün oyuguna sıkıca sarın. Bu soketin hava geçirmez olmasına yardımcı olacaktır. Ek olarak doğru kalıplamayı sağlamak için plastiği valf Modelinin etrafında yönlendirin.
4. Tamamen sertleştikten sonra Merkezi Vidanın başı tamamen ortaya çıkına dek distal uçtaki malzemeyi zımparalayın ve çıkarın (**Şek. 6**).
5. Merkezi Vidayı, Sabitleme Modelini ve Küçük Kare Halkayı çıkarın.
6. Esnek iç soketi, Distal Konnektör üzerindeki düz yüzeye aynı hizada oturacak şekilde kesin (**Şek. 13**).

Not: Esnek iç soketin alt kısmını kesmeyin. Yivli kenar, iç soketin lamine sokete güvenli bir şekilde sabitlenmesini ve Distal Konnektör üzerindeki sızdırmazlık halkasına temas ederek sokette vakum oluşmasını sağlar.

7. Distal Konnektöre bir PVA torbası bağlayıp ardından fazla PVA malzemesini kesin (**Şek. 14**).

Nihai Soket

Nihai soketin yapımı için iki aşamalı bir laminasyon gereklidir.

1. Sert bir iç soket yapıyorsanız Termoplastik Soketler bölümündeki 1'den 8'e kadar olan adımları gerçekleştirin. Esnek iç soket yapıyorsanız Esnek İç Soket bölümünü izleyin.
2. Küçük Kare Halkayı tekrar takın.
- Not:** Reçinenin Distal Konnektöre doğru sızmasını önler.
3. Alüminyum Modelin dört deliğini Distal Konnektördeki dört delikle aynı hizaya getirin.
4. Alüminyum Modeli Merkezi Vidayla sabitleyin (**Şek. 15**).
5. İç soket ile alçı arasındaki geçişi proksimal uçta kapatın.
6. Sert bir iç malzeme kullanıyorsanız dış yüzeyi pürüzlendirin.
7. Merkezi Vidanın başını plastisin veya benzeri ile doldurun.
8. Distal Konnektör ile Alüminyum Model arasına güçlendirme malzemesini takın (**Şek. 16**).
9. Distal Konnektör ile Alüminyum Modelin arasını tek yönlü karbon bantla kaplayın.
10. Güçlendirme malzemesini beklenen strese uyacak şekilde uygulayın. Mandallı kilit hastanın tercihine göre soketin önüne ya da yanına yerleştirilebilir. Mandallı kilidi yerleştireceğiniz konumu seçerken hastanın baskın elini ve el becerisini dikkate alın. Üretimden sonra seçilen taraf değiştirilemez.

11. Üstteki 2-3 elyaf katmanını alçının üzerinden katlayın (**Şek. 17**). Mandal Muhafazası Kafesini, beklenen proksimal kesim hattının en az 2 cm altına ve 4 delikli bağlantının ortasından düz bir çizgide olacak şekilde yerleştirin. Bunu yaptığınızda Bant düz bir şekilde yönlendirilmiş olur. Kafesi yuvarlak ucu proksimal uca bakacak şekilde yönlendirin. Yanlış yerleştirilirse soket kullanılamaz duruma gelir.
Not: Takmayı kolaylaştırmak için Mandal Muhafazasının mümkün olduğunca proksimal bir konuma yerleştirilmesi önerilir.
12. Elyafın katmanlarını Mandal Muhafaza Kafesi üzerine katlayın (**Şek. 18**).
13. Mandal Muhafazasını, aradaki elyaf katmanları ile birlikte, yerine tam olarak oturana kadar Kafesin içine itin (**Şek. 18**).
Not: Mandal Muhafazasındaki okun proksimal ucu gösterdiğinden emin olun.
14. Üst PVA torbasını alçının ve Alüminyum Modelin üzerine yerleştirin.
15. Reçine dağıtıldığında, Mandal Muhafazası etrafında hava kabarcıklarının oluşmaması ve reçinenin Mandal Muhafazasının altındaki elyafları tamamen doyurması için reçineyi elle manevra yaparak düzenleyin (**Şek. 19**).
16. Reçine jelleşmeden önce, Alüminyum Modele distal olacak şekilde PVA torbasının etrafına bir kordon takın.
17. Reçinenin sertleşmesinin ardından PVA torbasını ve Alüminyum Modelin üzerindeki fazla reçineyi alın.
18. Alüminyum Modelde, Ayar Vidalarının başlarına ulaşılan kadar \varnothing 6,5 mm çapında dört adet delik açın (**Şek. 20**).
19. Ayar Vidalarını, Merkezi Vidayı ve Alüminyum Modeli çıkarın (**Şek. 21**).
20. Gerekirse kenarları temizlemek için zımparalayın.
21. Soketi alçıdan çıkarın.
22. Distal Konnektörü soketten dışarıya doğru itin (**Şek. 10**).
23. Büyük Kare Halkayı Büyük O-halka ile değiştirin (**Şek. 4**).
24. Valf Modelini açığa çıkarmak için zımparalama yapın.
Icelock 552 Çıkış valfini esnek bir iç soketle kullanıyorsanız 25'ten 27'ye kadar olan adımları gerçekleştirin.
25. Lamine soketten esnek iç soketi çıkarın.
26. Lamine dış soketi valf konumunda 44 mm çapında bir delik testeresi ile delip ardından kenarları zımparalayın.
27. Esnek iç soketi zımparalayarak valf Modelini açığa çıkarın.

Kilit Düzenegi

1. Soket ve Kilit Muhafazasındaki tüm toz, kir ve diğer kontaminasyonları temizleyin.
2. Plastik kapağı çıkarın ve yumuşak Modeldeki deliğe basınçlı hava uygulayarak yumuşak Modeli soketten gevşetin. Ardından yumuşak Modeli Kilit Muhafazasından çekip çıkarın.
3. Mandallı kilit üzerindeki vidaya orta kuvvette vida sabitleyici uygulayıp Mandallı kilidi Mandal Muhafazası üzerindeki yuvaya kaydırın. Ardından vidayı elle sıkarak sabitleyin (**Şek. 22**).
4. Quick Connect'i Kilit Muhafazasına ve Sızdırmazlık Ek Parçasına yönlendirin (**Şek. 23**).
5. Yönlendirme Ek Parçasını Kilit Muhafazasının içine kaydırın.
6. Distal Konnektörü ve kilidi tercih edilen bir 4 delikli adaptör ile birlikte sokete monte edin. Yassı Başlı Vidalara orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve 10 Nm torkla sıkın (**Şek. 24**).
Not: Sadece termoplastik test soketi yapıyorsanız dört Ara Parçayı \varnothing 10 mm çapındaki deliklere yerleştirin.

7. Montaj işlemini için Icelock 552 Çıkış Valfi veya Unity Valfi kullanım talimatlarına bakın.

Not: Montaj sırasında Bant ucunun Yönlendirme İçinden çekilmesi durumunda bant ucu tekrar monte edilip vidalanabilir (**Şek. 25**).

UYGULAMA TALİMATLARI

Uyarı: Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, pimin linerdan ayrılmasına, bunun sonucunda süspansiyonun kaybolmasına ve yaralanmaya neden olabilir.

Not: Doğru bağlantı elde etmek için Bant uzunluğunun ayarlanması sistem takılmadan önce gerçekleştirilmelidir.

1. Bağlantı Pimi üzerindeki kılavuzlara Loctite 410/411 veya eş değer bir alaşım uygulayın ve bağlantı pimini astara vidalayın. Bağlantı Pimini 4 Nm torkla sıkın.

2. Quick Connect'i soketten çekip astardaki Bağlantı Pimine sabitleyin (**Şek. 26**).

Dikkat: Pimi Quick Connect'e tamamen geçirdiğinizden emin olun.

3. Astarın sokete tamamen geçmesi için en dıştaki Bandı (a) sertçe çekin (**Şek. 27**).

Not: Bu uygulama, güdüğün kilit sabitlendikten sonra soket içinde doğru son konumda olmasını sağlar.

4. İçteki iki Bandı kullanarak uzunluğu ayarlayın. Sistemi uzatmak için orta Bandı (b), kısaltmak için iç Bandı (c) çekin (**Şek. 27**). Bantları Mandal neredeyse kapalı durumdayken sıkı olacak şekilde ayarlayın (**Şek. 28**).

5. İki iç Bandı (b) ve (c), Bant Kilidi ile sabitleyip vidaları elle sıkın (**Şek. 29**).

Not: Vidalarda önceden uygulanmış bir diş kilitleme kaplaması vardır.

6. Aleti hastaya takarken bir sonraki bölümde açıklanan Takma ve Çıkarma talimatlarını izleyin.

Not: Alet takıldıktan sonra Bantta yalnızca ufak tefek uzunluk ayarlamaları yapılabilir. Quick Connect'in hâlâ Kilit Muhafazasına girmesini ve vakumla sızdırmazlığını sağlamak için Bant, birkaç milimetreden fazla uzatılmamalıdır.

7. Takma işlemi tamamlandığında, fazla Bandı (c) Yönlendirme Ek Parçasının 4-6 cm yukarisından kesin ve yıpranmayı önlemek için kenar kısmını sıcak uygulama ile mühürleyin (**Şek. 30**).

Not: Gerekirse aletin kullanım ömrü süresinde bant, bir sağlık uzmanı tarafından tekrar sıkılmalıdır. Bant uzunluğu doğru olduğunda aletin işlevi optimum seviyede olur.

Dikkat: İki iç bandı da Bant Kilidi ile sıkın. Yalnızca bir tanesini sıkmanız yeterince güvenli bir sabitleme sağlamaz.

KULLANIM

Takma Talimatları

1. Lineri ve contayı takın.

2. Quick Connect'li liner pimine sabitleyin (**Şek. 26**).

Dikkat: Pimin Quick Connect'a tam olarak oturduğundan emin olun.

3. Otururken veya ayakta dururken bandın gerginliğini korumak için mandalı soketi takma işlemi esnasında çekin. Bu, Quick Connect'in distal uca doğru yönlendirilmesine yardımcı olur (**Şek. 31**).

4. Mandalı sabitlemeden önce kalan havayı soketten dışarı itmek için ayağa kalkın (**Şek. 32**).

Dikkat: Soket uygulaması çok sıkı şekilde yapılmışsa mandal sabitlenmez. Güdüğü soketin içine geçirirken aşırı kuvvet uygulamayın; bu, distal uçta çok fazla gerilime neden olabilir.

Çıkarma Talimatları

1. Mandalı serbest bırakmak için mandallı kilidi aşağı kaydırın (**Şek. 33**). Mandalı soketten çıkarın.
2. Gündüğü dışarı çekerken soket içinde hava akışını sağlamak için valfi itin (**Şek. 34**).
3. Quick Connect üzerindeki siyah düğmeye basarak astar piminden çıkarın (**Şek. 35**).

Aleti, Quick Connect'in soketten dışarı çekilebileceği ve mandalın kilitlenmeyeceği şekilde saklayın (**Şek. 36**).

Not: Hiçbir astar takılı değilken mandal kilitliyse Quick Connect 'e distal uçtan elle erişilemez. Quick Connect'e ulaşmak için astarı alıp sokete takın. Bunu aşağı doğru bastırarak astar piminin Quick Connect'e geçmesini sağlayıp astarı yukarı doğru çekin (**Şek. 37**).

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulaşın.

Çevresel Koşullar

Ürün Su Geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir. Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulaşın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kaldıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulaşın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için,
tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı
talimatlarına bakın!



ОПИСАНИЕ

Устройство обеспечивает комбинацию механического и вакуумного крепления. В механическом креплении используется шнурок, позволяющий пациенту натянуть гильзу. Устройство можно использовать исключительно в качестве механического крепления или в сочетании с выпускным клапаном для обеспечения пассивного или активного крепления.

Комплектующие

- A. Центральный винт
- B. Заготовка для фиксации
- C. Дистальный коннектор
- D. Гвозди
- E. Заготовка для изготовления 1
- F. Заготовка для изготовления 2
- G. Алюминиевая заготовка
- H. Разделители
- I. Винты с плоской головкой для 4 отверстий
- J. Соединительный пин для Icelock 850
- K. Уплотнительная вставка
- L. Кожух замкового устройства на 4 отверстия
- M. Большое квадратное кольцо
- N. Большое уплотнительное кольцо
- O. Малое квадратное кольцо
- P. Quick Connect
- Q. Ремень
- R. Направляющая вставка
- S. Замок
- T. Кнопка-ползунок с винтом
- U. Рама кожуха замка
- V. Кожух замка
- W. Замковое устройство ремня с винтами

Все детали повторно используются для контрольной гильзы и окончательной гильзы, за исключением кожуха замка.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для присоединения к заменяющей отсутствующую нижнюю конечность протезной системе и отсоединения от нее.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЦЕЛЕВАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге. Предельный вес устройства — 166 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Устройство следует использовать в сочетании с фиксационным чехлом Iceross Seal-In® X, уплотнением Iceross Seal-In® X и вакуумным клапаном Icelock® 552 или клапаном Unity®.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

С этой версией замкового устройства можно изготовить следующие типы гильз.

- Контрольная термопластичная гильза
Следуйте разделам «Гипсовый позитив» и «Термопластичные гильзы»
- Окончательная гильза с жестким термопластичным внутренним материалом.
Следуйте разделам «Гипсовый позитив», «Термопластичные гильзы» (шаги 1–8) и «Окончательная гильза».
- Окончательная гильза с термопластичным гибким внутренним материалом.
Следуйте разделам «Гипсовый позитив», «Адаптивная внутренняя гильза» и «Окончательная гильза».

Конструкция гильзы

Приготовьте гипсовый негатив обычным образом.

Гипсовый позитив

Примечание. При использовании влажного гипса выполните тщательную изоляцию.

1. Смоделируйте гипсовый позитив, чтобы он соответствовал культе.
2. Выравнивайте дистальный конец, пока его диаметр не станет таким же, как у заготовки для изготовления 1+2 (**Рис. 1**). Для чехла размером больше 22 используйте заготовки для изготовления 2. Для чехла размером меньше 22 используйте только заготовку для изготовления 1.
3. Используйте один из двух следующих способов, чтобы обеспечить подачу воздуха к дистальному коннектору на дистальном конце:
 - перед фиксацией заготовки для изготовления просверлите отверстие через весь гипс от центра дистального конца до проксимального конца.

ИЛИ

- наденьте на гипс тонкий чулок.
4. Используйте гвозди из комплекта поставки для крепления соответствующей заготовки для изготовления (или нескольких заготовок) к гипсу (**Рис. 2**).

Если используется вакуумный клапан Icelock Expulsion Valve 552, выполните шаги с 5 по 7.

5. Определите расположение клапана на гипсе и выровняйте поверхность, чтобы обеспечить плотное прилегание заготовки клапана. В центральном отверстии заготовки сделайте несмываемым маркером отметку на гипсе. Используйте красную заготовку при использовании жесткого внутреннего материала и зеленую при использовании гибкого внутреннего материала.
 6. Просверлите вакуумное отверстие от места расположения заготовки до проксимального конца гипса или ранее просверленного отверстия.
 7. Прикрепите заготовку к гипсу гвоздями из комплекта поставки.
- Если используется клапан Unity, выполните шаги с 8 до 10 для сборки вставки в гильзу в гильзе.
8. Закрепите вставку в гильзу на гипсе, используя регулировочный винт. Убедитесь, что она плотно прилегает к гипсу.
 9. Возможно, потребуется удалить или добавить гипс.
 10. Установите на регулировочный винт колпачок из пеноматериала.

Термопластичные гильзы

1. Наденьте малое квадратное кольцо на вырез на дистальном коннекторе. Используйте центральный винт и заготовку для фиксации, чтобы закрепить дистальный коннектор на заготовке (заготовках) для изготовления и гипсе (**Рис. 3**).

Примечание.

- Ориентируйте дистальный коннектор по линии прогрессии.
 - Для чехлов размером меньше 22 замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом, прежде чем драпировать материал (**Рис. 4**).
2. Выберите подходящий материал в зависимости от ожидаемых нагрузок и задрапируйте как обычно (**Рис. 5**).
 3. Во время драпирования плотно намотайте ремень в паз дистального коннектора. Это будет способствовать герметичности гильзы. Кроме того, оберните пластик вокруг заготовки клапана, чтобы обеспечить надлежащее формование.
 4. После полного затвердения сошлифуйте и удалите материал на дистальном конце до полного открытия головки центрального винта (**Рис. 6**).
 5. Извлеките центральный винт.
 6. Продолжайте стачивание до полного открытия заготовки для фиксации.
 7. Извлеките заготовку для фиксации и малое квадратное кольцо.
 8. Осторожно шлифуйте, пока материал не станет заподлицо с дистальным коннектором (**Рис. 7**).
 9. Если применимо, обработайте заготовку клапана посредством шлифования материала до появления полностью плоской поверхности.
 10. Поместите алюминиевую заготовку на гильзу и совместите четыре отверстия алюминиевой заготовки с четырьмя отверстиями на дистальном коннекторе (**Рис. 8**).
 11. Центральным винтом закрепите алюминиевую заготовку.
 12. Просверлите четыре отверстия диаметром 6,5 мм через алюминиевую заготовку, пока не дойдете до головок регулировочных винтов (**Рис. 8**).
 13. Извлеките регулировочные винты, центральный винт и алюминиевую заготовку (**Рис. 9**).
 14. Выньте гильзу из гипса.

15. Вытолкните дистальный коннектор из гильзы (**Рис. 10**).
16. Замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом (**Рис. 4**).
17. Сверлом диаметром 10 мм снова просверлите отверстия диаметром 6,5 мм в гильзе (**Рис. 11**).

Примечание. Не повредите цилиндрические стенки на внутренней стороне гильзы, иначе будет нарушена герметичность.

Замок-защелка может быть установлен на гильзе спереди или сбоку в зависимости от предпочтений пациента. При выборе места установки замка-защелки учитывайте доминантную руку и ловкость рук пациента. Выбранную сторону нельзя изменить после сборки.

18. Разместите кожух замка перпендикулярно соединению с 4 отверстиями, чтобы ремень был направлен прямо от кожуха замкового устройства (**Рис. 12**).
 19. Разместите кожух замка так, чтобы он находился как минимум на 2 см ниже предполагаемой проксимальной линии обрезки. Расположите кожух замка так, чтобы стрелка была направлена проксимально.
- Примечание.** Для облегчения надевания рекомендуется располагать кожух замка как можно проксимальнее.
20. Отметьте место на гильзе, куда будет помещен кожух замка.
 21. Придайте шероховатость поверхности в выбранном месте и приклейте кожух замка композитным клеем 1, следуя инструкциям на упаковке клея (**Рис. 12**).
- Примечание.** Время схватывания клея — 1 минута.
22. Отшлифуйте, чтобы обнажить заглушку клапана.

Внимание! Не выполняйте манипуляции в области кожуха замкового устройства при регулировке гильзы нагревом в процессе подгонки. Перед нагреванием зафиксируйте эту область жесткой лентой.

Адаптивная внутренняя гильза

1. Наденьте малое квадратное кольцо на вырез на дистальном коннекторе. Используйте центральный винт и заготовку для фиксации, чтобы закрепить дистальный коннектор на заготовке (заготовках) для изготовления и гипсе (**рис. 3**).
- Примечание.**
- Ориентируйте дистальный коннектор по линии прогрессии.
 - Для чехлов размером меньше 22 замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом, прежде чем драпировать материал (**рис. 4**).
2. Выберите подходящий материал в зависимости от ожидаемых нагрузок и задрапируйте как обычно (**рис. 5**).
 3. Во время драпирования плотно намотайте ремень в паз дистального коннектора. Это будет способствовать герметичности гильзы. Кроме того, оберните пластик вокруг заготовки клапана, чтобы обеспечить надлежащее формование.
 4. После полного затвердения сошлифуйте и удалите материал на дистальном конце до полного открытия головки центрального винта (**рис. 6**).
 5. Удалите центральный винт, заготовку для фиксации и малое квадратное кольцо.
 6. Отрежьте адаптивную внутреннюю гильзу так, чтобы она плотно прилегала к плоской поверхности дистального коннектора (**рис. 13**).

Примечание. Не обрезайте адаптивную внутреннюю гильзу ниже. Скошенный край обеспечивает надежную фиксацию внутренней гильзы в ламинированной гильзе, а контакт с уплотнительным кольцом дистального коннектора обеспечивает вакуум в гильзе.

7. Завяжите ПВА-пакет на дистальном коннекторе и обрежьте излишки материала ПВА (**рис. 14**).

Окончательная гильза

Для изготовления окончательной гильзы требуется двухэтапная ламинация.

1. При изготовлении жесткой внутренней гильзы выполните шаги с 1 по 8, описанные в разделе «*Термопластичные гильзы*». При изготовлении адаптивной внутренней гильзы следуйте указаниям раздела «*Адаптивная внутренняя гильза*».
2. Снова наденьте малое квадратное кольцо.
Примечание. Оно предотвращает утечку смолы в сторону дистального коннектора.
3. Совместите четыре отверстия алюминиевой заготовки с четырьмя отверстиями на дистальном коннекторе.
4. Закрепите алюминиевую заготовку центральным винтом (**Рис. 15**).
5. Герметизируйте переход между внутренней гильзой и гипсом на проксимальном конце.
6. Придайте шероховатость внешней поверхности, если используется жесткий внутренний материал.
7. Заполните головку центрального винта пластилином или аналогичным материалом.
8. Прикрепите армирующий материал между дистальным коннектором и алюминиевой заготовкой (**Рис. 16**).
9. Проложите односторонний углеродный скотч между дистальным коннектором и алюминиевой заготовкой.
10. Нанесите слой армирующего материала в соответствии с ожидаемой нагрузкой.

Замок-защелка может быть установлен на гильзе спереди или сбоку в зависимости от предпочтений пациента. При выборе места установки замка-защелки учитывайте доминантную руку и ловкость рук пациента.

Выборную сторону нельзя изменить после сборки.

11. Отогните от гипса верхние 2-3 слоя волокна (**Рис. 17**). Расположите раму кожуха замка так, чтобы она находилась как минимум на 2 см ниже предполагаемой проксимальной линии обрезки и на прямой линии от середины соединения с 4 отверстиями, чтобы ремень был проложен прямо. Расположите раму так, чтобы закругленный конец был направлен к проксимальному концу. Если ее разместить неправильно, гильза будет непригодна для использования.
Примечание. Для облегчения надевания рекомендуется располагать кожух замка как можно проксимальнее.
12. Разместите слои волокна поверх рамы кожуха замка (**Рис. 18**).
13. Вставьте кожух замка в раму так, чтобы между ними находились слои волокна, пока он не защелкнется (**Рис. 18**).
Примечание. Убедитесь, что стрелка на кожухе замка направлена к проксимальному концу.
14. Наденьте верхний ПВА-пакет на гипс и алюминиевую заготовку.
15. Когда смола распределена, перемещайте смолу вручную, чтобы убедиться, что вокруг кожуха замка не образуются воздушные карманы и смола полностью пропитывает волокна под кожухом замка (**Рис. 19**).
16. Прежде чем смола загустеет, закрепите шнур вокруг ПВА-пакета, дистально по отношению к алюминиевой заготовке.
17. Как только смола затвердеет, удалите ПВА-пакет и излишки смолы с алюминиевой заготовки.
18. Просверлите четыре отверстия диаметром 6,5 мм через алюминиевую заготовку, пока не дойдете до головок регулировочных винтов (**Рис. 20**).

19. Извлеките регулировочные винты, центральный винт и алюминиевую заготовку (**Рис. 21**).
20. При необходимости отшлифуйте, чтобы очистить край.
21. Выньте гильзу из гипса.
22. Вытолкните дистальный коннектор из гильзы (**Рис. 10**).
23. Замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом (**Рис. 4**).
24. Отшлифуйте, чтобы обнажить заглушку клапана.

При использовании вакуумного клапана Icelock Expulsion Valve 552 с адаптивной внутренней гильзой выполните шаги с 25 до 27.

25. Выньте адаптивную внутреннюю гильзу из ламинированной гильзы.
26. Просверлите ламинированную внешнюю гильзу кольцевой пилой диаметром 44 мм в месте расположения клапана и отшлифуйте край.
27. Отшлифуйте адаптивную внутреннюю гильзу, чтобы открыть заготовку клапана.

Замковое устройство в сборе

1. Полностью удалите пыль, грязь и другие загрязнения из гильзы и кожуха замкового устройства.
2. Снимите пластмассовую крышку и подайте сжатый воздух в отверстие в мягкой заготовке, чтобы освободить ее из гильзы и вытащить мягкую заготовку из кожуха замка.
3. Нанесите фиксатор резьбы средней прочности на винт замка-защелки и закрепите замок-защелку, вставив его в паз на кожухе замкового устройства и затянув винт вручную (**Рис. 22**).
4. Вставьте Quick Connect в кожух замкового устройства и уплотнительную вставку (**Рис. 23**).
5. Сдвиньте направляющую вставку в кожух замкового устройства.
6. Подсоедините дистальный коннектор и замковое устройство к гильзе вместе с выбранным адаптером с 4 отверстиями. Затяните винты с плоской головкой с фиксатором резьбы средней прочности и крутящим моментом 10 Н·м (**Рис. 24**).

Примечание. При изготовлении только термопластичной контрольной гильзы вставьте четыре разделителя в отверстия диаметром 10 мм.

7. Процесс сборки см. в инструкции по использованию вакуумного клапана Icelock Expulsion Valve 552 или клапана Unity.

Примечание. Если конец ремня выдергивается из направляющей вставки во время сборки, ее можно собрать заново и нарезать резьбу (**Рис. 25**).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Предупреждение. Несоблюдение следующих инструкций может стать причиной отделения штифта от чехла, что приведет к потере крепления, и как следствие может повлечь травму

Примечание. Отрегулировать длину ремня следует до надевания системы, чтобы обеспечить правильное зацепление.

1. Нанесите Loctite 410/411 или аналогичный состав на резьбу соединительного пина и ввинтите его в чехол. Затяните соединительный пин с крутящим моментом 4 Н·м.
2. Вытащите Quick Connect из гильзы и прикрепите к соединительному пину на чехле (**Рис. 26**).

Внимание! Убедитесь, что пин полностью вошел в Quick Connect.

3. Сильно потяните за наружный ремень (а), чтобы чехол полностью вошел в гильзу (**Рис. 27**).

Примечание. Это обеспечивает правильное конечное положение культи внутри гильзы после фиксации замкового устройства.

- Отрегулируйте длину с помощью двух внутренних ремней. Потяните средний ремень (b), чтобы удлинить систему, и внутренний ремень (c), чтобы укоротить ее (**Рис. 27**). Отрегулируйте ремни так, чтобы они затягивались, когда замок почти закрыт (**Рис. 28**).
- Закрепите два внутренних ремня (b) и (c) с помощью замкового устройства ремня и затяните винты вручную (**Рис. 29**).

Примечание. На винты предварительно нанесена фиксирующая резьбу накладка.

- Подгоните устройство для пациента, следуя инструкциям по надеванию и снятию, описанным в следующем разделе.

Примечание. После подгонки устройства на ремне можно производить только незначительную регулировку длины. Ремень не следует удлинять более чем на несколько миллиметров, чтобы Quick Connect по-прежнему входил в кожух замкового устройства и герметизировался под действием вакуума.

- После завершения подгонки отрежьте лишние 4–6 см ремня (c) выше направляющей вставки и запаяйте край, чтобы предотвратить растрепывание (**Рис. 30**).

Примечание. При необходимости в течение срока службы устройства медицинский работник должен повторно регулировать натяжение ремня. Правильная длина ремня обеспечивает оптимальное функционирование устройства.

Внимание! Обязательно закрепите два внутренних ремня с помощью замкового устройства ремня, а не только один, так как это не обеспечит достаточно надежного крепления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Инструкции по надеванию

- Наденьте чехол и уплотнитель.
 - Закрепите Quick Connect на штифте чехла (**Рис. 26**).
- Внимание!** Убедитесь, что штифт полностью вставлен в Quick Connect.
- Сидя или стоя, потяните замок, надевая гильзу, чтобы сохранить натяжение ремня. Это поможет направить Quick Connect в дистальный конец (**Рис. 31**).
 - Встаньте, чтобы вытолкнуть оставшийся воздух из гильзы, прежде чем застегнуть замок (**Рис. 32**).

Внимание! Замок не застегнется при слишком тугой посадке гильзы. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении культы в гильзе, так как это может привести к слишком сильному давлению на дистальный конец.

Инструкции по снятию

- Сдвиньте замок-защелку вниз, чтобы освободить замок (**Рис. 33**). Выньте замок из гильзы.
- Нажмите на клапан, чтобы обеспечить доступ потока воздуха внутрь гильзы, одновременно вытягивая культю (**Рис. 34**).
- Нажмите черную кнопку Quick Connect и отсоедините пин чехла (**Рис. 35**).

Храните устройство так, чтобы Quick Connect оно было вынуто из гильзы, а замок не был зафиксирован (**Рис. 36**).

Примечание. Если замок зафиксирован, когда чехол не прикреплен, Quick Connect будет недоступен на дистальном конце. Чтобы извлечь Quick Connect, возьмите чехол и вставьте его в гильзу. Нажмите на него вниз так, чтобы пин чехла вошел в зацепление с Quick Connect, и потяните чехол вверх (**Рис. 37**).

Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником.

Интервал проверок зависит от активности пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!



説明

このデバイスは、機械的懸垂と吸着懸垂を組み合わせて提供します。機械的懸垂はランヤードを使用し、患者は自分でソケットに引き込むことができます。このデバイスは、機械的懸垂のみとして、または受動懸垂もしくは能動懸垂の排気バルブと組み合わせて使用することができます。

コンポーネント

- A. センターネジ
- B. 固定ダミー
- C. 遠位コネクタ
- D. クギ
- E. 製造ダミー 1
- F. 製造ダミー 2
- G. アルミニウムダミー
- H. スペーサー
- I. 平頭ネジ 4 穴用
- J. アタッチメントピン Icelock 850 用
- K. シーリングインサート
- L. ロックハウジング 4 穴用
- M. スクエアリング 大
- N. Oリング 大
- O. スクエアリング 小
- P. Quick Connect
- Q. ストラップ
- R. ルーティングインサート
- S. ラッチ
- T. スライダーボタン ネジ付
- U. ラッチハウジングフレーム
- V. ラッチハウジング
- W. ストラップロック ネジ付

ラッチハウジングを除き、全てのパーツは、チェックソケットと最終ソケットの間で再利用します。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムに接続して解除することを目的としています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。

デバイスの重量制限は 166 kg です。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告：耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

必要な部品

デバイスは、Iceross Seal-In® X ロッキングライナー、Iceross Seal-In® X シールと Icelock® 552 排気バルブ、または Unity® バルブとの組み合わせで使用してください。

組み立て手順

以下のソケットタイプは、このロックバージョンで組み立てが可能です。

- 熱可塑性のチェックソケット
石膏陽性モデルと熱可塑性ソケットの項目にしたがってください。
- 熱可塑性の固い内ソケット付の最終ソケット。
石膏陽性モデル、熱可塑性ソケット（工程 1-8）と最終ソケットの項目にしたがってください。
- 熱可塑性の柔軟な内ソケット付の最終ソケット。
石膏陽性モデル、柔軟な内ソケットと最終ソケットの項目にしたがってください。

ソケット製作

通常どおりに石膏製の陰性モデルを準備します。

石膏陽性モデル

注：濡れた石膏を使用する際には、適切に隔離を行ってください。

- 断端に合わせて石膏製の陽性モデルを作製します。
- 直径が製造ダミー 1 および製造ダミー 2 と同サイズになるまで、遠位端を平面にします (図 1)。ライナーサイズが 22 以上の場合、2 つの製造ダミーを使用します。サイズが 22 よりも小さいサイズのライナーでは、製造ダミー 1 のみを使用します。
- 以下の 2 つのうち 1 つの方法に従い、遠位端の遠位コネクタの空気の流れを確保します：
 - 製造ダミーを固定する前に、遠位端の中心から近位端まで通じる穴を開けます。

または

- 石膏の上に薄いストッキングをかぶせます。
- 付属のクギを使用して、正しい製造ダミーを石膏に取り付けます (図 2)。

Icelock 552 排気バルブを使用する際には、工程 5 から 7 までを行います。

- 石膏の上のバルブの位置と、バルブダミーがしっかりと密着するための平らな範囲を決定します。ダミーを配置する部分の中心に、油性マーカーを使用してマークします。固い内ソケット素材を使用する際には赤色のダミーを使用し、柔軟な内ソケット素材を使用する際には緑色のダミーを使用してください。
- ダミーの位置から石膏の近位端まで、吸引穴を開けます。あるいは、事前に穴を開けておきます。
- 付属の釘を使用して、ダミーを石膏に取り付けます。

Unityバルブを使用する際には、ソケット内にソケットインサートを作り付けるため、工程8から10までを行います。

8. 留めネジを使用して、ソケットインサートを石膏に固定します。それが石膏にしっかりと密着するようにします。
9. 石膏を削ったり、盛ったりする必要があります。
10. フォームキャップを止めネジに取り付けます。

熱可塑性ソケット

1. スクエアリング小を遠位コネクタを切り取った部分に取り付けます。中心ネジと固定ダミーを使用して、遠位コネクタを製造ダミーと石膏に取り付けます(図3)。
注:
 - 遠位コネクタを進行方向に沿わせてください。
 - サイズが22より小さいライナーでは、材料を成形する前に、スクエアリング大をOリング大に交換します(図4)。
2. 想定されるストレスによって適切な素材を選択し、通常の通りに成形します(図5)。
3. 成形中にストラップを遠位コネクタの溝にしっかりと巻き付けます。これによりソケットの気密性が確保されます。加えて、適切に成形されるよう、バルブダミーの周囲のプラスチックを導いてください。
4. 完全に硬化した後、中心ネジの頭が完全に露出するまで遠位端の材料を研削します(図6)。
5. 中心ネジを取り外します。
6. 固定ダミーが完全に露出するまで、研削を続けます。
7. 固定ダミーとスクエアリング小を取り外します。
8. 遠位コネクタの表面を、注意深く、材料が薄くなるまで材料を研削します(図7)。
9. 可能なら、完全に平らな部分が露出するまで、素材を研削してバルブダミーを露出させます。
10. アルミニウムダミーの4つの穴と遠位コネクタの4つの穴が一致するように、アルミニウムダミーをソケットの上に配置します(図8)。
11. 中心ネジでアルミニウムダミーを固定します。
12. 固定ネジの頭に達するまで、アルミニウムダミーを通して $\phi 6.5$ mmの穴を4つ開けます。(図8)。
13. 固定ネジ、中心ネジとアルミニウムダミーを取り外します(図9)。
14. 石膏からソケットを取外します。
15. ソケットから遠位コネクタを押し出します(図10)。
16. スクエアリング大をOリング大に交換します(図4)。
17. $\phi 10$ mmのドリルを使用して、ソケットの $\phi 6.5$ mmの穴の上に再度穴を開けます(図11)。

注:ソケットの内側の円筒状の壁を傷つけないでください。そうしないとシールが機能しません。

ラッチロックは、患者の好みによって、ソケットの前方または側方に向けて配置することができます。ラッチロックの配置を決める際には、患者の利き手や手の巧緻性を考慮してください。組み立て後は、選択した側を変えることはできません。

18. ロックハウジングからストラップがまっすぐな線上で通るように、4穴接続に垂直にラッチハウジングを配置します(図12)。
19. 想定した近位トリミングラインの少なくとも2 cmとなるように、ラッチハウジングを配置します。ラッチハウジングの矢印が、近位端の向きになるよう配置します。

注:装着を容易にするため、ラッチハウジングはできる限り近位に配置することをお勧めします。

20. ラッチハウジングを配置する位置のソケットの上に印をつけておきます。

21. 選択した位置の表面を粗くし、接着剤のパッケージに記載された説明に従って Composite 1 接着剤を使用してラッチハウジングを接着します (図 12)。

注: 接着剤の作業時間は 1 分間です。

22. 研削して、バルブダミーを露出させます。

注意: 適合の過程で熱をかけてソケットを調整する際には、遠位アタッチメント部を操作しないように気をつけてください。この部分は、加熱する前に非伸縮性テープで固定しておきます。

柔軟な内ソケット

1. スクエアリング小を遠位コネクタを切り取った部分に取り付けます。中心ネジと固定ダミーを使用して、遠位コネクタを製造ダミーと石膏に取り付けます (図 3)。

注:

- 遠位コネクタを進行方向に沿わせてください。
 - サイズが 22 より小さいライナーでは、材料を成形する前に、スクエアリング大を O リング大に交換します (図 4)。
2. 想定されるストレスによって適切な素材を選択し、通常の通りに成形します (図 5)。
 3. 成形中にストラップを遠位コネクタの溝にしっかりと巻き付けます。これによりソケットの気密性が確保されます。加えて、適切に成形されるよう、バルブダミーの周囲のプラスチックを導いてください。
 4. 完全に硬化した後、中心ネジの頭が完全に露出するまで遠位端の材料を研削します (図 6)。
 5. 中心ネジ、固定ダミーとスクエアリング小を取り外します。
 6. 遠位コネクタの平らな面にしっかりと密着するように、柔軟な内ソケットを切り取ります (図 13)。

注: 柔軟な内ソケットを低めに切らないでください。縁を研磨することで、内ソケットはラミネーションソケットにしっかりと固定され、遠位コネクタに対してシールリングが接触することでソケット内の吸引が保証されます。

7. PVA バッグを遠位コネクタの上で結びます。そして、余分な PVA 素材をトリミングします (図 14)。

最終ソケット

最終ソケットを製作するには、2 重のラミネーションが必要です。

1. 固いインナーソケットを製作する際には、「熱可塑性ソケット」の章の工程 1 から 8 までを行います。柔軟なソケットを製作する際には、「柔軟な内ソケット」の章に従ってください。
2. 小型スクエアリングをもう一度取り付けます。
注: これにより遠位コネクタへの樹脂の漏れを防ぎます。
3. アルミニウムダミーの 4 つの穴を遠位コネクタの 4 つの穴に一致させるように配置します。
4. 中心ネジでアルミニウムダミーを固定します (図 15)。
5. 近位端で内ソケットと石膏の間のつなぎ目をシールします。
6. 固い内ソケット素材を使用する際には、外側の表面を粗くします。
7. 中心ネジの頭を工作用粘土または同様のものでも埋めます。
8. 遠位コネクタとアルミニウムダミーの間に補強素材を取り付けます (図 16)。
9. 遠位コネクタとアルミニウムダミーの間に一方向性のカーボンテープを成形します。
10. 予想される応力と一致するように、補強積層材を取り付けます。

ラッチロックは、患者の好みによって、ソケットの前方または側方に向けて配置することができます。ラッチロックの配置を決める際には、患者の利き手や手の巧緻性を考慮してください。組み立て後は、選択した側を変えるこ

とはできません。

11. 石膏の上で、表面 2～3 層の繊維を折り返します (図 17)。想定トリムライン近位の少なくとも 2 cm 下、4 穴接続の中心に沿って、ストラップがまっすぐ通るように、ラッチハウジングフレームを配置します。丸い末端が近位端に向くように、フレームの向きを配置します。正しく配置しないと、ソケットは使用できません。

注: 装着を容易にするため、ラッチハウジングはできる限り近位に配置することをお勧めします。

12. ラッチハウジングフレームの上で、繊維の層を折り返します (図 18)。
13. 繊維層を間に挟んで、しっかりとその場にはまり込むまで、ラッチハウジングをフレームに押し込みます (図 18)。

注: ラッチハウジングの矢印が、近位端の向きになっていることを確認します。

14. 石膏とアルミニウムダミーの上に、上部の PVA バッグをかぶせます。
15. 樹脂が行き渡ったら、手で樹脂を操作し、ラッチハウジングの付近に空気が入っていないことを確認して、ラッチハウジングの下にある繊維にまんべんなく樹脂が染み渡るようにします (図 19)。
16. 樹脂ゲルを流し込む前に、PVA バッグの周囲のコードをアルミニウムダミーの遠位で締め付けます。
17. 樹脂が硬化したら、PVA バッグとアルミニウムダミーの上にある余分な樹脂を取り外します。
18. 固定ネジの頭に達するまで、アルミニウムダミーを通して $\phi 6.5$ mm の穴を 4 つ開けます。 (図 20)。
19. 固定ネジ、中心ネジとアルミニウムダミーを取り外します (図 21)。
20. 必要に応じて、縁をきれいにするために研削します。
21. 石膏からソケットを取外します。
22. ソケットから遠位コネクタを押し出します (図 10)。
23. スクエアリング大を O リング大に交換します (図 4)。
24. 研削して、バルブダミーを露出させます。

Icelock 552 排気バルブを柔軟なソケットに使用する際には、工程 25 から 27 までを行います。

25. ラミネーションしたソケットから、柔軟な内ソケットを取り外します。
26. ラミネーションをした外ソケットに、バルブの位置で 44 mm の穴を開け、縁を紙やすりで磨きます。
27. 柔軟な内ソケットを研削して、バルブダミーを露出させます。

ロックの組み立て

1. 全ての粉塵や土埃やその他の汚染物質をソケットとロックハウジングから取り除きます。
2. プラスチックキャップを取り外し、ソケットから外すためにソフトダミーの穴に圧縮空気をかけます。そしてソフトダミーをラッチロックから引き出します。
3. 中強度のネジロックコンパウンドをラッチロックのネジ山に塗布し、ラッチハウジングのスロット内に滑り込ませてラッチロックを固定し、手でネジを締めます (図 22)。
4. Quick Connect をロックハウジングとシーリングインサートに通します (図 23)。
5. ルーティングインサートをロックハウジングにスライドさせます。
6. 遠位コネクタを組み立て、4 穴アダプターの選択とともに、ソケットに固定します。平頭ネジに中強度のネジロックコンパウンドを塗布し、10 Nm で締結します (図 24)。

注: 熱可塑性のチェックソケットのみを製作する際には、 $\phi 10$ mm の穴の中に 4 つのスペーサーを入れます。

7. 組み立ての過程については、Icelock 552 排気バルブ、または Unity バルブの取扱説明書をご参照ください。

注：組み立て時にストラップの末端がルーティングインサートから外れてしまった場合には、再度組み立てて、留めることができます (図 25)。

装着方法

警告：以下の指示に従わない場合、ピンがライナーから外れ、懸垂が損なわれて外傷に至る可能性があります。

注：ストラップの長さの設定は、正しい挿入を保証するため、装着前に行ってください。

1. Loctite 410/411 または、同等のコンパウンドをアタッチメントピンのねじ溝に塗布し、ライナーにねじ入れます。アタッチメントピンを 4 Nm で締めます。
2. Quick Connect をソケットから取り外し、ライナーのアタッチメントピンに取り付けます (図 26)。
注意：Quick Connect 内にピンが完全に挿入されていることを確認します。
3. 一番外側のストラップ (a) を強く引き、ライナーが完全にソケット内に挿入されるようにします (図 27)。
注：このことにより、ロックがかかった際にソケット内に断端が最終的に正しい位置に入ることが保証されます。
4. 内側の 2 本のストラップを使用し、長さを調整します。中央のストラップ (b) を引くと、システムは長くなり、内側のストラップ (c) を引くと、短くなります (図 27)。ラッチをほぼ閉じた状態で、しっかりと締まるようにストラップを調整します (図 28)。
5. 2 本の内側のストラップ (b) と (c) をストラップロックで固定し、ネジを手で締めて固定します (図 29)。
注：ネジには、予めネジ留パッチが塗布されています。
6. 次のセクションに記載されている装着と脱着の方法を使用して、デバイスを患者に適合します。
注：デバイスを適合した後は、ストラップによってわずかな長さの調整のみが可能となります。Quick Connect がロックハウジングに入り、吸引によりシールされるように、ストラップは数ミリ以上には長くしないでください。
7. 適合が終了したら、過剰なストラップ (c) を、ルーティングインサートの上 4 ~ 6 cm で切り、ほつれを防ぐために熱してシールします。(図 30)。

注：必要に応じて、デバイスの寿命の間は、医療専門家によってストラップを締めなおす必要があります。正しいストラップの長さは、デバイスの理想的な機能を保証します。

注意：2 本の内側のストラップをストラップロックに固定していることを確認してください。1 本だけでは、十分に安全な固定を行うことができません。

使用

装着方法

1. ライナーとシールを装着します。
2. Quick Connect を ラ イ ナ ー ピ ン に 固 定 し ま す (図 26)。
注意：Quick Connect 内にピンが完全に挿入されていることを確認します。
3. 座位または立位の場合は、ソケットを装着したままラッチを引き、ストラップのテンションを維持します。こうすることで Quick Connect を遠位端に導きやすくなります (図 31)。
4. ラッチを固定する前に、残った空気をソケットから押し出すために立ち上がります (図 32)。
注意：ソケットの適合がきつ過ぎると、ラッチが固定されません。断端をソケットに挿入する際に、過度の力をかけないでください。遠位端に過度のテンションがかかる可能性があります。

取り外し方法

1. ラッチを取り外すには、ラッチロックを下にスライドさせます (図 33)。ソケットからラッチを取外します。
2. 断端を外す際には、バルブを押し、ソケット内に空気を入れます (図 34)。
3. Quick Connect についた黒いボタンを押して、ライナーピンから取り外します (図 35)。

Quick Connect がソケットから取り外され、ラッチがロックされていない状態で、デバイスを保管します (図 36)。

注：ライナーが取り付けられていない状態でラッチがロックされると、Quick Connect は、遠位端で手の届かない状態になってしまいます。Quick Connect を回収するには、ライナーを取り出し、ソケット内に挿入します。ライナーピンが Quick Connect に挿入されるように押し入れ、ライナーを引き出します (図 37)。

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

このデバイスは防水性を備えています。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、300万回負荷サイクルのISO 10328規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、3年から5年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、
使用目的に関する指示をご参照ください。

描述

本器械提供机械悬吊和真空悬吊的组合。机械悬吊使用拉线锁，患者能够借助拉线锁将自己拉入接受腔。本器械可以单独用作机械悬吊，也可以与排气阀结合使用，以提供被动或主动悬吊。

零部件

- A. 中央螺丝
- B. 固定模具
- C. 远端连接器
- D. 钉子
- E. 制造模具 1
- F. 制造模具 2
- G. 铝制模具
- H. 垫片
- I. 4 孔平头螺丝
- J. Icelock 850 连接销
- K. 密封连接件
- L. 4 孔锁壳
- M. 大方形环
- N. 大 O 形环
- O. 小方形环
- P. Quick Connect
- Q. 绑带
- R. 布线连接件
- S. 门锁
- T. 带螺丝的滑块按钮
- U. 门锁外壳框架
- V. 门锁外壳
- W. 带螺丝的绑带锁

检查用接受腔和最终接受腔之间的所有零件均可重复使用，但门锁外壳除外。

预期用途

本器械旨在连接和释放缺失下肢的替代假肢系统。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。
本器械的体重限制为 166 kg。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件
本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

本器械应与 Iceross Seal-In® X Locking 衬垫、Iceross Seal-In® X Seal 和 Icelock® 552 排气阀或 Unity® 阀门配合使用。

装配说明

使用此锁版本可以制作以下类型的接受腔。

- 热塑性检查用接受腔
请参考“石膏阳型”和“热塑性接受腔”部分
- 具有热塑性刚性内部材料的最终接受腔。
请参考“石膏阳型”、“热塑性接受腔”(第 1-8 步)和“最终接受腔”部分。
- 具有热塑性柔性内部材料的最终接受腔。
请参考“石膏阳型”、“柔性内部接受腔”和“最终接受腔”部分。

接受腔构建

照常制备石膏底片。

石膏阳型

注意：如果使用湿石膏模型，请适当隔离。

1. 模制与残肢一致的石膏阳型。
2. 将远端压平至直径与制造模具 1+2 的尺寸相同（图 1）。对于尺寸为 22 及以上的衬垫，上述两个制造模具都要使用。对于尺寸小于 22 的衬垫，仅使用制造模具 1。
3. 使用以下两种方法之一来确保空气流通到远端连接器的远端：
 - 在固定制造模具之前，从远端中心到近端在整个石膏中钻一个孔。

或者

- 在石膏上套一个薄长袜。
4. 使用提供的钉子将正确的制造模具连接到石膏（图 2）。
- 如果使用的是 Icelock 552 排气阀，请执行第 5 至 7 步。
5. 确定阀门在石膏上的位置，压平该区域以确保阀门模具安装齐平。用永久性标记笔在石膏上的模具中心孔内作标记。如果使用的是刚性内部材料，使用红色模具；如果使用的是柔性内部材料，使用绿色模具。
 6. 从模具位置钻一个真空孔，直至达到石膏的近端或之前钻的孔。
 7. 使用随附的钉子，将模具连接到石膏。

如果使用的是 Unity 阀门，请执行第 8 至 10 步，将接受腔连接件插入到接受腔中。

8. 使用定位螺丝将接受腔连接件固定在石膏上。确保其与石膏平齐。
9. 可视需要去除或添加石膏。
10. 将泡沫帽套在定位螺丝上。

热塑性接受腔

1. 将小方形环放在远端连接器上的切口上。使用中央螺丝和固定模具将远端连接器固定在制造模具和石膏上（图 3）。

注意：

- 使远端连接器朝向渐进线。
 - 对于尺寸小于 22 的衬垫，在覆盖材料之前，将大方形环更换为大 O 形环（图 4）。
2. 根据预期的应力，选择适用的材料并照常覆盖（图 5）。
 3. 在覆盖期间，将扣带紧紧地缠绕在远端连接器的凹槽中。这将有助于接受腔变得气密。此外，在阀门模具周围铺上塑料导轨，确保正确模塑成型。
 4. 完全硬化后，磨削并去除远端材料，直至完全暴露中央螺丝的头部（图 6）。
 5. 卸下中央螺丝。
 6. 继续磨削，直到完全暴露固定模具。
 7. 取下固定模具和小方形环。
 8. 仔细磨削，直到材料与远端连接器的表面齐平（图 7）。
 9. 如适用，磨削材料直至露出全部平整区域，露出阀门模具。
 10. 将铝制模具放在接受腔上，并将铝制模具的四个孔与远端连接器上的四个孔对齐（图 8）。
 11. 用中央螺丝固定铝制模具。
 12. 在铝制模具中钻四个 $\varnothing 6.5 \text{ mm}$ 孔，直至可以到达定位螺丝的头部（图 8）。
 13. 卸下定位螺丝、中央螺丝和铝制模具（图 9）。
 14. 从石膏上取下接受腔。
 15. 将远端连接器从接受腔中推出（图 10）。
 16. 将大方形环更换为大 O 形环（图 4）。
 17. 使用 $\varnothing 10 \text{ mm}$ 钻头再次钻入接受腔的 $\varnothing 6.5 \text{ mm}$ 孔中（图 11）。
- 注意：请勿损坏接受腔内侧的圆柱形腔壁，否则密封将不起作用。
- 根据患者的喜好，门锁可以放置在接受腔的前面或侧面。选择放置门锁的位置时，请考虑患者的惯用手和手部灵活性。制作完成后，将无法更改选定的一侧。
18. 将门锁外壳垂直放置在 4 孔连接装置上，使绑带从锁壳处直线延伸（图 12）。
 19. 将门锁外壳放置在预期近端裁切线以下至少 2 cm 的位置。调整门锁外壳放置方向，使箭头指向近端。
- 注意：建议将门锁外壳尽可能靠近近端，更易于穿戴。
20. 标记出之后会放置门锁外壳的位置。
 21. 磨粗选定位置的表面，并使用复合材料 1 粘合剂粘贴门锁外壳，按照粘合剂包装上的说明进行操作（图 12）。
- 注意：粘合剂起作用时间为 1 分钟。
22. 磨削以露出阀门模具。
- 警告：在安装过程中，当加热调节接受腔时，请确保不要调节远端附件区域。在加热前，使用刚性胶带固定该区域。

柔性内部接受腔

1. 将小方形环放在远端连接器上的切口上。使用中央螺丝和固定模具将远端连接器固定在制造模具和石膏上（图 3）。
- 注意：
- 使远端连接器朝向渐进线。
 - 对于尺寸小于 22 的衬垫，在覆盖材料之前，将大方形环更换为大 O 形环（图 4）。
2. 根据预期的应力，选择适用的材料并照常覆盖（图 5）。
 3. 在覆盖期间，将扣带紧紧地缠绕在远端连接器的凹槽中。这将有助于接受腔变得气密。此外，在阀门模具周围铺上塑料导轨，确保正确模塑成型。
 4. 完全硬化后，磨削并去除远端材料，直至完全暴露中央螺丝的头部（图 6）。
 5. 卸下中央螺丝、固定模具和小方形环。

6. 切割柔性内部接受腔，使其与远端连接器的平坦表面齐平（图 13）。
注意：不要向下切割柔性内部接受腔。倒角边缘可确保内部接受腔安全固定在层压接受腔中，与远端连接器上的密封圈接触则可确保接受腔内部真空。
7. 将 PVA 袋绑在远端连接器上，并裁切多余的 PVA 材料（图 14）。

最终接受腔

制作最终接受腔需要两步层压。

1. 如要制作刚性内部接受腔，请执行“热塑性接受腔”部分中的第 1 至 8 步。如要制作柔性内部接受腔，请按照“柔性内部接受腔”部分的步骤进行操作。
2. 将小方形环重新放回去。
注意：它可以防止树脂向远端连接器泄漏。
3. 将铝制模具的四个孔与远端连接器上的四个孔对齐。
4. 用中央螺丝固定铝制模具（图 15）。
5. 在近端密封内部接受腔和石膏之间的过渡。
6. 如果使用的是刚性内部材料，磨粗外表面。
7. 使用橡皮泥或类似物填充中央螺丝的头部。
8. 在远端连接器和铝制模具之间连接加固材料（图 16）。
9. 在远端连接器和铝制模具之间覆盖单向碳纤维胶带。
10. 应用加固材料铺层以符合预期应力。

根据患者的喜好，门锁可以放置在接受腔的前面或侧面。选择放置门锁的位置时，请考虑患者的惯用手和手部灵活性。制作完成后，将无法更改选定的一侧。

11. 向远离石膏的方向翻折上面 2-3 层纤维（图 17）。将门锁外壳框架放置在预期近端裁切线以下至少 2 cm 的位置，并且与 4 孔连接装置的中间成一条直线，以实现绑带的直线布线。调整框架放置方向，使圆形末端朝向近端。如果放置不正确，接受腔将无法使用。
注意：建议将门锁外壳尽可能靠近近端，更易于穿戴。
12. 将纤维层折叠覆盖门锁外壳框架上（图 18）。
13. 将门锁外壳推入框架（纤维层夹在中间），直至牢固地卡入到位（图 18）。
注意：确保门锁外壳上的箭头指向近端。
14. 将上面的 PVA 袋套在石膏和铝制模具上。
15. 涂布树脂时，通过手动操作树脂，确保门锁外壳周围不会形成气囊，并且树脂完全浸透门锁外壳下方的纤维（图 19）。
16. 在树脂胶凝之前，将绳线固定在 PVA 袋周围，在铝制模具的远端。
17. 树脂凝固后，取下 PVA 袋并清除铝制模具顶部的多余树脂。
18. 在铝制模具中钻四个 $\varnothing 6.5$ mm 孔，直至可以到达定位螺丝的头部（图 20）。
19. 卸下定位螺丝、中央螺丝和铝制模具（图 21）。
20. 如有需要，磨削边缘以清除杂质。
21. 从石膏上取下接受腔。
22. 将远端连接器从接受腔中推出（图 10）。
23. 将大方形环更换为大 O 形环（图 4）。
24. 磨削以露出阀门模具。

如果在柔性内部接受腔中使用的是 Icelock 552 排气阀，请执行第 25 至 27 步。

25. 从树脂接受腔中取出柔性内部接受腔。
26. 使用直径为 44 mm 的孔锯在阀门位置对树脂外部接受腔进行钻孔，并打磨边缘。
27. 磨削柔性内部接受腔，以露出阀门模具。

锁组装

1. 清除接受腔和锁壳上的所有灰尘、污垢和其他污染物。
2. 取下塑料盖，然后将压缩空气注入软模具的孔中，将其从接受腔上松开，并将软模具从门锁外壳中拉出。
3. 在门锁上的螺丝上涂抹中等强度的螺纹锁固剂，然后通过将门锁滑入门锁外壳上的槽中并用手拧紧螺丝来紧固门锁（图 22）。
4. 为锁壳和密封连接件进行 Quick Connect 布线（图 23）。
5. 将布线连接件滑入锁壳中。
6. 将远端连接器和锁以及所选的四孔连接件组装到接受腔上。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并以 10 Nm 的扭矩拧紧平头螺丝（图 24）。
注意：如果只制作热塑性检查用接受腔，请将四个垫片放入 \varnothing 10 mm 孔中。
7. 有关其组装过程，请参考 Icelock 552 排气阀或 Unity 阀门的使用说明。

注意：如果在组装过程中绑带末端被拉出布线连接件，可以重新组装并匹配螺纹（图 25）。

佩戴说明

警告：如果不遵守以下说明，硅胶套锁杆可能会从衬垫中脱落，从而导致悬吊失效，进而可能导致受伤。

注意：应在穿戴系统之前设置绑带的长度，以确保正确贴合。

1. 将 Loctite 410/411 胶水或等效化合物涂抹在连接销上的螺纹上，然后将其拧入衬垫。将连接销拧紧至 4 Nm。
2. 将 Quick Connect 从接受腔中拉出并固定到衬垫上的连接销（图 26）。
警告：确保销完全插入 Quick Connect 中。
3. 用力拉最外面的绑带 (a)，使衬垫完全穿戴到接受腔（图 27）中。
注意：这可确保在锁紧后，残肢在接受腔内处于正确的最终位置。
4. 使用里面的两条绑带调节长度。拉动中间的绑带 (b) 拉长系统，拉动最里面的绑带 (c) 缩短系统（图 27）。调整绑带，使其在门锁接近关闭时变紧（图 28）。
5. 用绑带锁固定里面的两条绑带 (b) 和 (c)，并用手拧紧螺丝（图 29）。
注意：螺丝上预先贴有螺纹锁固片。

6. 根据下一节中描述的穿脱说明为患者佩戴本器械。
注意：佩戴器械后，只能对绑带进行轻微的长度调整。为确保 Quick Connect 插入锁壳并真空密封，绑带的长度不应拉长超过几毫米。
7. 佩戴完成后，将布线连接件上方 4-6 cm 处的多余绑带 (c) 剪掉，并热封边缘以防止磨损（图 30）。

注意：如有必要，在器械的使用寿命期间，应由医疗保健专业人员重新拉紧绑带。正确的绑带长度可确保器械的最佳功能。

警告：确保用绑带锁固定里面的两条绑带，而不只是其中一条，因为这样无法提供足够稳妥的固定。

使用方法

穿戴说明

1. 佩戴衬垫和密封圈。
2. 将 Quick Connect 固定到衬垫销上（图 26）。
注意：确保衬垫销完全接合到 Quick Connect 中。
3. 在坐着或站着的情况下，穿戴接受腔时拉动门锁，以保持束带紧绷。这将有助于引导 Quick Connect 进入远端（图 31）。

4. 在固定门锁之前，站起来将接受腔内剩余空气排出（图 32）。
注意：如果接受腔贴合过紧，门锁将无法固定。请勿过度用力将残肢拉入接受腔，因为这可能会导致远端张力过大。

脱下说明

1. 向下滑动门锁以释放门锁（图 33）。从接受腔中取出门锁。
2. 推动阀门，让气流进入接受腔，同时将残肢拉出（图 34）。
3. 按下 Quick Connect 上的黑色按钮，然后将其从锁具硅胶套取下（图 35）。

存放器械，确保 Quick Connect 已从接受腔中拔出且门锁未锁定（图 36）。

注意：如果在没有配衬垫的情况下锁定门锁，则无法用手触及远端的 Quick Connect。要取回 Quick Connect，请取出衬垫并将其放入接受腔中。将衬垫销向下推，使其与 Quick Connect 接合，然后将衬垫向上拉出（图 37）。

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

本器械防水。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！



설명

이 장치는 기계식 현가와 진공 현가를 조합하여 제공합니다. 기계식 현가는 랜야드를 사용하여 환자가 스스로를 소켓 안으로 당길 수 있도록 합니다. 이 장치는 기계식 현가로만 사용하거나 배출 밸브와 함께 사용하여 수동적 또는 능동적 현가를 제공할 수 있습니다.

구성품

- A. 중앙 나사
- B. 고정 더미
- C. 원위 커넥터
- D. 못
- E. 제조 더미 1
- F. 제조 더미 2
- G. 알루미늄 더미
- H. 스페이서
- I. 4홀용 접지 나사
- J. Icelock 850용 부착 핀
- K. 씰링 인서트
- L. 4홀용 잠금 하우징
- M. 큰 사각 링
- N. 큰 O링
- O. 작은 사각 링
- P. Quick Connect
- Q. 스트랩
- R. 라우팅 인서트
- S. 래칫
- T. 나사가 있는 슬라이더 버튼
- U. 래칫 하우징 프레임
- V. 래칫 하우징
- W. 나사가 있는 스트랩 잠금 장치

래칫 하우징을 제외한 모든 부품은 체크 소켓과 최종 소켓 사이에서 재사용됩니다.

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 제작되었습니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.
장치의 중량 제한은 166kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

이 장치는 Iceross Seal-In® X 잠금 라이너, Iceross Seal-In® X 썰 및 Icelock® 552 배출 밸브 또는 Unity® 밸브와 함께 사용해야 합니다.

조립 지침

이 잠금 장치 버전으로 제작할 수 있는 소켓 유형은 다음과 같습니다.

- 열가소성 체크 소켓.
석고 양성 및 열가소성 소켓 섹션을 따르십시오.
- 열가소성 단단한 내부 소재가 있는 최종 소켓.
석고 양성, 열가소성 소켓(1~8단계) 및 최종 소켓 섹션을 따르십시오.
- 열가소성 유연한 내부 소재가 있는 최종 소켓.
석고 양성, 유연한 내부 소켓 및 최종 소켓 섹션을 따르십시오.

소켓 구성

기존과 같이 음성 석고를 준비하십시오.

석고 양성

참고: 촉촉한 석고를 사용하는 경우 적절히 격리하십시오.

1. 절단단에 맞게 석고 양성을 모델링합니다.
2. 원위 말단의 직경이 제조 더미 1+2와 동일한 크기가 될 때까지 원위 말단을 평평하게 펍니다(그림 1).라이너 크기가 22 이상인 경우 2개의 제조 더미를 사용합니다.라이너 크기가 22 미만인 경우 제조 더미 1만 사용합니다.
3. 다음 두 가지 방법 중 한 가지를 이용하여 원위 말단에서 원위 커넥터 쪽으로 공기가 흐르도록 합니다.
 - 제조 더미를 고정하기 전에 원위 말단 중앙에서 근위 말단으로 모형 전체를 관통하는 구멍을 뚫습니다

또는

- 석고 위로 얇은 스타킹을 씌웁니다.
4. 제공된 못을 사용해 올바른 제조 더미(들)를 석고에 부착합니다(그림 2).

Icelock 552 배출 밸브를 사용하는 경우 5~7단계를 따릅니다.

5. 석고에서의 밸브 위치를 결정하고 해당 영역을 평평하게 하여 밸브 더미가 수평이 되게 합니다.지워지지 않는 마커로 더미의 중앙 구멍을 칠해 석고에 표시를 합니다.단단한 내부 소재를 사용할 때는 빨간색 더미를 사용하고, 유연한 내부 소재를 사용할 때는 녹색 더미를 사용합니다.
6. 더미 위치에서 석고의 근위 말단으로 또는 이전에 뚫은 구멍으로 이어지는 진공 구멍을 뚫습니다.

7. 제공된 못을 사용하여 석고에 더미를 부착합니다.
- Unity 밸브를 사용하는 경우 8~10단계를 따라 소켓 안으로 소켓 인서트를 제작합니다.
8. 고정 나사를 사용하여 소켓 인서트를 석고에 고정합니다. 석고와 같은 높이에 있는지 확인하십시오.
9. 석고를 제거하거나 추가해야 할 수 있습니다.
10. 고정 나사에 폼 캡을 장착합니다.

열가소성 소켓

1. 작은 사각 링을 원위 커넥터의 컷아웃에 놓습니다. 중앙 나사와 고정 더미를 사용하여 제조 더미(들)와 석고에 원위 커넥터를 고정합니다(그림 3).
참고:
 - 원위 커넥터의 방향을 진행선으로 향하게 합니다.
 - 라이너의 크기가 22 미만인 경우, 소재를 드레이프하기 전에 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체하십시오(그림 4).
 2. 평상시 예상되는 응력과 드레이프에 따라 적절한 소재를 선택합니다(그림 5).
 3. 드레이프 중에 스트랩을 원위 커넥터의 홈에 단단히 감습니다. 이렇게 하면 소켓이 밀폐됩니다. 또한, 적절한 성형을 보장하기 위해 밸브 더미 주위에 플라스틱을 배치합니다.
 4. 완전히 굳힌 후, 원위 말단에서 중앙 나사의 나사 머리가 완전히 노출될 때까지 소재를 연마해 제거합니다(그림 6).
 5. 중앙 나사를 제거합니다.
 6. 고정 더미가 완전히 노출될 때까지 연마를 계속합니다.
 7. 고정 더미와 작은 사각 링을 제거합니다.
 8. 소재가 원위 커넥터의 표면과 같은 높이가 될 때까지 조심스럽게 연마합니다(그림 7).
 9. 해당하는 경우 완전히 평평한 영역이 노출될 때까지 소재를 연마해 밸브 더미를 노출합니다.
 10. 알루미늄 더미를 소켓에 놓고 알루미늄 더미의 4개 구멍을 원위 커넥터의 4개 구멍과 정렬합니다(그림 8).
 11. 중앙 나사로 알루미늄 더미를 고정합니다.
 12. 고정 나사의 머리에 닿을 때까지 알루미늄 더미에 $\varnothing 6,5\text{mm}$ 구멍을 4개 뚫습니다(그림 8).
 13. 고정 나사, 중앙 나사 및 알루미늄 더미를 제거합니다(그림 9).
 14. 석고에서 소켓을 제거합니다.
 15. 소켓 밖으로 원위 커넥터를 밀어냅니다(그림 10).
 16. 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체합니다(그림 4).
 17. $\varnothing 10\text{mm}$ 드릴을 사용하여 소켓의 $\varnothing 6.5\text{mm}$ 구멍에 다시 구멍을 뚫습니다(그림 11).
참고: 소켓 내부의 원통형 벽을 손상시키지 마십시오. 그렇지 않으면 밀봉 효과가 작용하지 않습니다.
- 래칫 잠금 장치는 환자의 선호에 따라 소켓의 전방에 또는 측면에 배치할 수 있습니다. 래칫 잠금 장치를 배치할 위치를 선택할 때 환자의 주로 사용하는 손과 손의 기민함을 고려하십시오. 선택된 쪽은 제작 후 변경할 수 없습니다.
18. 걸쇠 하우징을 4홀 연결부에 수직으로 배치하여 스트랩이 잠금 하우징으로부터 일직선 방향으로 놓이도록 합니다(그림 12).
 19. 걸쇠 하우징을 예상 근위 트림 라인보다 최소 2cm 아래 지점에 배치합니다. 걸쇠 하우징의 화살표가 근위 쪽을 향하도록 방향을 잡습니다.
참고: 보다 손쉬운 착용을 위하여 래칫 하우징을 최대한 근위 쪽으로 배치하는 것이 좋습니다.
 20. 소켓에서 래칫 하우징이 배치될 지점을 표시합니다.

21. 선택한 지점의 표면을 거칠게 만든 뒤 콤포지트 1 접착제를 사용하여 래킷 하우스를 접착합니다. 접착제 포장에 있는 지침을 따릅니다(그림 12).
참고: 접착제 작업 시간은 1분입니다.
 22. 연마하여 벨브 더미를 노출시킵니다.
- 주의: 장착 과정 중에 소켓을 열로 조정할 때 원위 부착물 영역을 만지지 마십시오. 가열하기 전에 이 영역을 단단한 테이프로 고정하십시오.

유연한 내부 소켓

1. 작은 사각 링을 원위 커넥터의 컷아웃에 놓습니다. 중앙 나사와 고정 더미를 사용하여 제조 더미(들)와 석고에 원위 커넥터를 고정합니다(그림 3).
2. 참고:
 - 원위 커넥터의 방향을 진행선으로 향하게 합니다.
 - 라이너의 크기가 22 미만인 경우, 소재를 드레이프하기 전에 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체하십시오(그림 4).
3. 평상시 예상되는 응력과 드레이프에 따라 적절한 소재를 선택합니다(그림 5).
4. 드레이프 중에 스트랩을 원위 커넥터의 홈에 단단히 감습니다. 이렇게 하면 소켓이 밀폐됩니다. 또한, 적절한 성형을 보장하기 위해 벨브 더미 주위에 플라스틱을 배치합니다.
5. 완전히 굳힌 후, 원위 말단에서 중앙 나사의 나사 머리가 완전히 노출될 때까지 소재를 연마해 제거합니다(그림 6).
5. 중앙 나사, 고정 더미 및 작은 사각 링을 제거합니다.
6. 유연한 내부 소켓을 절단하여 원위 커넥터의 평평한 표면과 같은 높이가 되도록 합니다(그림 13).
참고: 유연한 내부 소켓을 더 낮게 절단하지 마십시오. 챔퍼 처리된 가장자리는 라미네이션된 소켓에 내부 소켓이 단단히 고정되게 해주며, 원위 커넥터의 셸 링과의 접촉은 소켓의 진공 상태를 보장합니다.
7. 원위 커넥터에 PVA 백을 묶고, 여분의 PVA 소재를 다듬습니다(그림 14).

최종 소켓

최종 소켓을 만들기 위해서는 두 가지 단계로 구성된 라미네이션 작업이 필요합니다.

1. 단단한 내부 소켓을 만드는 경우 열가소성 소켓 섹션의 1~8 단계를 따릅니다. 유연한 내부 소켓을 만드는 경우 유연한 내부 소켓 섹션을 따릅니다.
2. 작은 사각 링을 다시 끼웁니다.
참고: 이를 통해 원위 커넥터 쪽으로 레진이 누출되는 것을 막을 수 있습니다.
3. 알루미늄 더미의 4개 구멍을 원위 커넥터의 4개 구멍에 맞춥니다.
4. 중앙 나사로 알루미늄 더미를 고정합니다(그림 15).
5. 근위 말단에서 내부 소켓과 석고 사이의 전환을 밀봉합니다.
6. 단단한 내부 소재를 사용하는 경우 외부 표면을 거칠게 만듭니다.
7. 중앙 나사의 나사 머리에 플라스틱신 또는 유사 물질을 채워줍니다.
8. 원위 커넥터와 알루미늄 더미 사이에 보강재를 부착합니다(그림 16).
9. 원위 커넥터와 알루미늄 더미 사이에 단방향 카본 테이프를 드레이프합니다.

10. 예상되는 응력에 맞게 보강재 비축물을 도포합니다.
래칫 잠금 장치는 환자의 선호에 따라 소켓의 전방에 또는 측면에 배치할 수 있습니다. 래칫 잠금 장치를 배치할 위치를 선택할 때 환자의 주로 사용하는 손과 손의 기민함을 고려하십시오. 선택된 쪽은 제작 후 변경할 수 없습니다.
11. 상단 섬유 층 2~3개를 석고에서 떨어뜨려 접습니다(그림 17).
래칫 하우징 프레임을 예상 근위 트림 라인보다 최소 2cm 아래에 그리고 4홀 연결부의 중앙으로부터 일직선상에 배치하여 스트랩이 일직선 방향에 놓이도록 합니다. 프레임의 둥근 끝 지점이 근위 말단을 향하도록 방향을 잡습니다. 잘못 배치하면 소켓을 사용할 수 없게 됩니다.
참고: 보다 손쉬운 착용을 위하여 래칫 하우징을 최대한 근위 쪽으로 배치하는 것이 좋습니다.
12. 래칫 하우징 프레임 위로 섬유 층을 접습니다(그림 18).
13. 섬유 층을 사이에 두고 걸쇠 하우징을 프레임 안으로 밀어 넣어 제자리에 단단히 고정시킵니다(그림 18).
참고: 래칫 하우징의 화살표가 근위 말단을 향하는지 확인하십시오.
14. 상단 PVA 백을 석고와 알루미늄 더미 위에 놓습니다.
15. 레진이 분포되면 레진을 손으로 조작하여 걸쇠 하우징 주변에 공기 주머니가 형성되지 않도록 하고 레진이 걸쇠 하우징 아래의 섬유를 완전히 포화되도록 합니다(그림 19).
16. 수지 젤 전에, 알루미늄 더미의 원위 쪽으로 PVA 백 주위로 코드를 감아 고정합니다.
17. 레진이 굳으면 PVA 백과 알루미늄 더미의 상단에 있는 여분의 레진을 제거합니다.
18. 고정 나사의 머리에 닿을 때까지 알루미늄 더미에 $\varnothing 6,5\text{mm}$ 구멍을 4개 뚫습니다(그림 20).
19. 고정 나사, 중앙 나사 및 알루미늄 더미를 제거합니다(그림 21).
20. 필요한 경우 가장자리를 연마해 청소합니다.
21. 석고에서 소켓을 제거합니다.
22. 소켓 밖으로 원위 커넥터를 밀어냅니다(그림 10).
23. 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체합니다(그림 4).
24. 연마하여 밸브 더미를 노출시킵니다.
유연한 내부 소켓이 있는 Icelock 552 배출 밸브를 사용하는 경우 25~27단계를 따릅니다.
25. 라미네이션된 소켓에서 유연한 내부 소켓을 제거합니다.
26. 라미네이션된 외부 소켓에 밸브 위치에서 44mm 원통 톱으로 구멍을 뚫고 가장자리를 연마합니다.
27. 유연한 내부 소켓을 연마하여 밸브 더미를 노출시킵니다.

잠금 장치 조립

1. 소켓과 잠금 하우징에서 모든 먼지, 오물 및 기타 오염 물질을 제거합니다.
2. 플라스틱 캡을 제거하고 소프트 더미의 구멍에 압축 공기를 넣어 소켓에서 느슨해지게 한 뒤 소프트 더미를 걸쇠 하우징 밖으로 당겨 빼냅니다.
3. 래칫 잠금 장치의 나사에 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 도포하고 걸쇠 잠금 장치를 걸쇠 하우징의 슬롯 안으로 밀어 넣어 고정한 뒤 나사를 손으로 조입니다(그림 22).
4. Quick Connect를 잠금 하우징과 셸링 인서트 안으로 넣습니다(그림 23).
5. 라우팅 인서트를 잠금 하우징 안으로 밀어 넣습니다.

6. 선택한 4홀 어댑터와 함께 원위 커넥터와 잠금 장치를 소켓에 조립합니다.중간 강도의 나사 풀림 방지액을 접지 나사에 도포하고 10Nm의 토크로 조입니다(그림 24).
참고: 열가소성 체크 소켓만 만드는 경우 4개의 스페이서를 \varnothing 10mm 구멍에 넣으십시오.
7. 조립 과정은 Icelock 552 배출 밸브 또는 Unity 밸브의 사용 지침을 참조합니다.

참고: 조립 중에 스트랩 끝이 라우팅 인서트 밖으로 빠져나가는 경우 다시 조립하고 조일 수 있습니다(그림 25).

착용법

경고: 다음 지침을 따르지 않을 경우, 핀이 라이너에서 분리되어 서스펜션 성능 손실로 인한 부상이 발생할 수 있습니다.

참고: 올바른 착용을 위해서는 시스템 착용 전에 스트랩 길이를 설정해야 합니다.

1. 부착 핀의 나사산에 Loctite 410/411 또는 그와 동등한 화합물을 도포한 후 라이너에 돌려 조입니다.부착 핀을 4Nm 토크로 조입니다.
2. Quick Connect를 소켓에서 빼내고 라이너의 부착 핀에 고정합니다(그림 26).

주의: Quick Connect에 핀이 완전히 끼워졌는지 확인하십시오.

3. 가장 바깥쪽 스트랩(a)을 세게 당겨 라이너가 소켓에 완전히 장착되도록 합니다(그림 27).

참고: 이렇게 하면 잠금 장치가 고정된 이후에 소켓 내부에서 절단단의 최종적인 위치가 올바르게 잡힙니다.

4. 내부 스트랩 2개를 이용하여 길이를 조절합니다.시스템을 늘리려면 중간 스트랩(b)을 당기고, 시스템을 줄이려면 내부 스트랩(c)을 당깁니다(그림 27).래치가 거의 닫힐 때 스트랩을 단단히 조여지게 조정합니다(그림 28).

5. 2개의 내부 스트랩 (b)와 (c)를 스트랩 잠금 장치로 고정하고 나사를 손으로 조입니다(그림 29).

참고: 나사에는 나사 풀림 방지 패치가 미리 적용되어 있습니다.

6. 다음 섹션에 설명된 착용 및 분리 지침에 따라 장치를 환자에게 장착합니다.

참고: 장치를 장착한 후에는 스트랩 길이를 약간만 조정할 수 있습니다.Quick Connect가 여전히 잠금 하우징에 들어가 진공으로 밀봉되도록 하려면 스트랩을 몇 밀리미터 이상 늘여서는 안 됩니다.

7. 장착이 완료되면 여분의 스트랩(c)을 라우팅 인서트 위로 4~6cm 자르고 가장자리를 가열 밀봉하여 닳지 않도록 합니다(그림 30).

참고: 필요한 경우 기기 수명 기간 동안 의료 전문가가 스트랩을 다시 조여야 합니다.올바른 스트랩 길이는 장치의 최적 기능을 보장합니다.

주의: 스트랩 잠금 장치를 사용하여 2개의 내부 스트랩을 모두 고정해야 합니다. 내부 스트랩 중 하나만 고정할 경우 충분히 안전하게 고정되지 않습니다.

사용

착용 지침

1. 라이너와 셸을 착용합니다.
2. Quick Connect를 라이너 핀에 고정합니다(그림 26).
주의: 핀이 Quick Connect에 완전히 끼워졌는지 확인합니다.

3. 앉거나 서 있는 동안, 소켓을 착용하면서 걸쇠를 당겨 스트랩의 장력을 유지합니다. 이렇게 하면 Quick Connect를 원위 말단으로 이끄는 데 도움이 됩니다(그림 31).
4. 걸쇠를 고정하기 전에 일어서서 남은 공기를 소켓 밖으로 밀어냅니다(그림 32).

주의: 소켓핏이 너무 타이트하면 걸쇠가 고정되지 않습니다. 절단단을 소켓 안으로 당기는 데 과도한 힘을 가하지 마십시오. 원위 말단에 과도한 장력이 발생할 수 있습니다.

제거 지침

1. 래칫 잠금 장치를 아래로 밀어 래칫을 해제합니다(그림 33). 소켓에서 래칫을 제거합니다.
2. 절단단을 당기면서 밸브를 눌러 소켓 내부에 공기가 흐르게 합니다(그림 34).
3. Quick Connect의 검정색 버튼을 누르고 라이너 핀에서 제거합니다(그림 35).

Quick Connect가 소켓에서 빠져나오고 걸쇠가 잠기지 않은 상태로 장치를 보관합니다(그림 36).

참고: 라이너가 부착되지 않은 상태에서 래칫이 잠겨 있으면 원위 말단에서 손으로 Quick Connect에 접근할 수 없습니다. Quick Connect를 빼내려면 라이너를 소켓에 넣으십시오. 그리고 아래로 눌러 라이너 핀이 Quick Connect에 맞물리도록 한 뒤 라이너를 위로 끌어당기십시오(그림 37).

청소 및 관리

젓은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흠에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흠에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!
특정 조건과 사용 제한에 대해서는
제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에
대한 설명서를 참조하십시오.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

